

別 紙

1. 被処分者

名 称：ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長：ダーク コッシャ
所 在 地：東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

2. 違反行為

副作用の報告義務違反（遅延）

報告義務の対象となる26品目の第一種医薬品（処方箋医薬品）について、3,264例の副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期間内に報告しなかった。
（医薬品医療機器法第68条の10第1項及びこれに基づく医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項違反）

3 処分内容

第一種医薬品製造販売業の業務停止（医薬品医療機器法第75条第1項）

平成27年3月5日（木）から同年3月19日（木）までの15日間

※製造販売後安全管理業務及び国が開発を要請した医薬品に係る業務は除く

4. その他

- （1） 業務停止期間中は全ての第一種医薬品の出荷を停止することとする。ただし、代替性が無く、出荷停止が患者に重大な影響を及ぼす可能性がある以下の5品目についての出荷は業務停止の対象から除外する。
 - ・イラリス皮下注用 150mg
 - ・サンディミュン点滴静注用 250mg
 - ・シムレクト小児用静注用 10mg
 - ・シムレクト静注用 20mg
 - ・レギチーン注射液 10mg
- （2） 上記除外品目以外の品目について、業務停止期間中に医療機関において供給要請があった場合は、事前に厚生労働省の了解を得た上で、出荷すること。ただし、緊急の場合は、必要量を出荷した後、速やかに厚生労働省に報告すること。
- （3） 業務停止の開始については、医療機関等への周知期間を考慮し、処分通知の翌日から業務停止開始までの間に3営業日の猶予を与えている。