

薬食安発 0804 第 1 号
平成 26 年 8 月 4 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜り有り難うございます。

本日、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対し、通知を発出しております。今般の事案を踏まえ、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）等の法令を遵守し、製造販売後安全管理業務が適切に実施されるよう、貴管下関係業者に周知徹底を図っていただくとともに、指導方よろしくお願いいたします。





薬食安発 0804 第 2 号
平成 26 年 8 月 4 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜り有り難うございます。

さて、厚生労働省は、平成 26 年 7 月 31 日付けで、ノバルティスファーマ株式会社に対し、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき行政処分を行いました。

同社においては、製造販売する医薬品について、①同社が関与した臨床研究及び同社が実施したアンケート調査の中で、報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかったこと、②同社における複数の医薬品情報担当者（以下「MR」という。）が当該医薬品の副作用情報を、同社の安全管理統括部門に伝えていなかったことが判明しました。

このため、同社に対し、これらの臨床研究やアンケート調査等で知り得た有害事象等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得たものについても、MRが安全管理統括部門に報告すべき対象であることを明確にすること、医療関係者等からの有害事象等の報告については、全てのMRから安全管理統括部門に確実に報告される体制をとること及びそのための教育訓練を実施することなどの改善を命令しております。

つきましては、市販後安全対策における製造販売後安全管理の重要性に鑑み、今般の事案を踏まえ、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）等の法令を遵守し、製造販売後安全管理業務が適切に実施されるよう貴会会員への周知方ご対応いただきますようお願いいたします。

なお、本通知写しを各都道府県衛生主幹部（局）長に対して通知していることを申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長