

平成 29 年 3 月 14 日

【照会先】

医薬・生活衛生局安全対策課

課 長 佐藤 大作 （内線 2747）

課長補佐 太田 美紀 （内線 2752）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2435

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美 （内線 2760）

課長補佐 江野 英夫 （内線 2763）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2436

報道関係者 各位

セルジーン株式会社に対する行政処分を行いました

厚生労働省では、本日付で、セルジーン株式会社に対し医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき、別紙のとおり、医薬品医療機器等法及び同法施行規則に対する理解不足により同社が製造販売する 3 成分の第一種医薬品（処方箋医薬品）について、4,573 症例の副作用報告義務違反が判明したことから、業務改善命令を行いましたのでお知らせします。

＜違反の概要＞

- ・違反の内容：副作用報告の遅延
- ・報告遅延が生じた医薬品：レブラミド他 2 製品（血液がんの治療薬）
- ・報告遅延の症例数：4,573 例
- ・最長の報告遅延期間：約 6 年
- ・報告遅延の症例：原因が特定できない海外の死亡事例
- ・報告遅延の理由：原因が特定できない海外の死亡事例が報告対象になることを会社として認識していなかった（他社からの転職者による指摘で認識）

※今回の報告遅延の内容を受けて、直ちに添付文書の改訂や製品の回収など、追加の安全対策を講じる必要はなかった。

1. 被処分者

名 称：セルジーン株式会社
代表取締役社長：リー・ジェイソン・ヒースン
所 在 地：東京都千代田区丸の内二丁目7番2号
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

2. 違反事実

医薬品医療機器等法及び同法施行規則に対する理解不足により、別表に記載の医薬品について、副作用報告義務の対象となる4,573症例の副作用を定められた期限内に報告しなかったこと。

(医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同項の規定に基づく同法施行規則第228条の20第1項違反)

3. 処分について

(1) 処分理由

同社は、同社が製造販売する医薬品の製造販売開始以降、新たに入社した医薬品安全性情報に関する評価責任者が平成27年12月に指摘するまで、海外副作用情報の取扱いに関して、医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同項の規定に基づく同法施行規則第228条の20第1項に違反した運用を行っているという事実を発見することが出来なかった。また、同社として当該違反事実を認識した後、総括製造販売責任者が安全管理責任者に対して当局への報告を指示したにもかかわらず、当局へ第一報を行うまでに相当の時間を要した。

以上により、医薬品医療機器等法第72条の4第1項の規定に基づき、以下の改善を命じる。

(2) 処分内容

- ① 第三者の専門家からの意見も活用して、同社の医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する社内体制並びに社内制度の運用が医薬品医療機器等法及び同法施行規則の規定を遵守したものであるか、また、副作用報告に関する業務が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)の規定に基づき適切に実施されているかを確認すること。
- ② 報告遅延など法令違反が生じた際に速やかに厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告・相談を行う社内体制を確立すること。
- ③ 医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する業務手順書の運用を明文化し、安全管理統括部門、品質保証部門及びその他の関係部門と共有するとともに、副作用報告に関する法令及び社内業務手順とその運用に関する社内教育を定期的に行い、その際、教育内容の理解度を確認すること。
- ④ 上記①から③までを踏まえ、本命令の発出日から1か月以内に、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出すること。

別 表

一般的名称	販売名	承認番号
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5mg	22700AMX01030000
	レブラミドカプセル 5mg	22200AMX00381000
ポマリドミド	ポマリストカプセル 1mg	22700AMX00655000
	ポマリストカプセル 2mg	22700AMX00656000
	ポマリストカプセル 3mg	22700AMX00657000
	ポマリストカプセル 4mg	22700AMX00658000
デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg	22200AMX00378000



薬生安発0314第1号
平成29年3月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について

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ありがとうございます。

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、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する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、指導方よろしく願いいたします。



薬生安発0314第2号
平成29年3月14日

(別記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について

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ありがとうございます。

さて、厚生労働省は、平成29年3月14日付けで、セルジーン株式会社に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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法令の理解不足により、社外からの転職者に指摘されるまで報告義務の対象となる副作用情報を認識出来ず、定められた期限内に報告しなかったこと、②副作用報告の遅延を認識した後、当局への第一報を速やかに行わなかったことが判明しました。

このため、同社に対し、第三者の専門家からの意見も活用して、医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する社内体制等が法令に基づき適切に実施されているか確認すること、副作用報告の遅延が生じた際には速やかに当局に報告及び相談を行う社内体制を確立すること、医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する運用について、業務手順書に明文化し、関係部門と共有するとともに社内教育を定期的に行う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、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）等に基づき、製造販売後安全管理業務手順書への必要事項の記載、教育訓練の実施及びその記録の作成・保存等、副作用情報の取扱いに関する一連の業務が適切に維持されているかを含めて製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再度自主的に点検し、未報告の副作用情報がないか確認するなど、製造販売後安全管理業務に関する法令遵守を徹底されるよう、貴会会員への周知方お願いいたします。なお、未報告の副作用情報があった場合、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する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管部（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技術委員会委員長

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

一般社団法人米国医療機器・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