

薬食安発 0224 第 1 号
平成 27 年 2 月 24 日

第一種医薬品製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について (依頼)

副作用報告を含む製造販売後安全管理業務に関しては、昨年 8 月に、「製造販売業者における GVP 省令等の遵守について」(平成 26 年 8 月 4 日付け薬食安発 0804 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。)により、医薬品等の製造販売業者に対し、GVP 省令等の法令の遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施をお願いしたところです。今般、各製造販売業者において製造販売後安全管理業務が適切に実施されていることを確認するため、社内体制及び未報告の副作用情報の有無について自主点検をお願いすることといたしました。つきましては、下記のとおり自主点検を実施し、平成 27 年 5 月 29 日までに別紙様式を用いて結果を報告願います。

記

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制に関して、以下の点について自主点検を実施し、結果を報告すること。社内体制に問題があった場合は、問題点とその改善方法及び改善スケジュールを併せて報告すること。
 - (1) 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知った有害事象の情報についても、医薬品情報担当者 (MR) 等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。
 - (2) 安全管理統括部門に報告すべき情報の範囲や報告の手順等について、MR 等に対する教育訓練の計画の中に組み込まれ、適切に実施され、その記録が作成・保存されているか。
 - (3) MR 等から安全管理統括部門への有害事象等の報告状況について、定期的な自己点検が実施され、その記録が作成・保存されるとともに、必要に応じて業務改善がなされているか。

2. 未報告の副作用情報の有無について、以下を対象に自己点検を実施し、結果を報告すること。

対象医薬品：本年3月末時点で再審査期間が終了していない医薬品（以下「新医薬品」という。）

対象情報源：製造販売業者として管理・保存している資料（電子媒体を含む。）（概ね過去5年以内に発現した副作用の情報が含まれ得るものに限る。）

自主点検の結果、未報告の副作用情報があることが判明した場合は、報告期限にかかわらず速やかに安全対策課へ報告すること。なお、自主点検の対象となる新医薬品を有しない場合及び自主点検の結果未報告の副作用情報が無かった場合もその旨報告すること。報告期限の時点で自主点検が完了していない場合は、進捗状況を報告すること。

（問い合わせ先・報告先）厚生労働省医薬食品局安全対策課 清原・福田

代表 03-5253-1111

（内線2752・2754）

夜間直通 03-3595-2435

FAX 03-3508-4364

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検結果報告書

平成 27 年〇月〇日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

平成 27 年 2 月 24 日付け薬食安発 0224 第 1 号をもって指示のあつた製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検を行った結果を、以下のとおり報告いたします。

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制について

- (1) 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知つた有害事象の情報についても、医薬品情報担当者（MR）等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

- (2) 安全管理統括部門に報告すべき情報の範囲や報告の手順等について、MR 等に対する教育訓練の計画の中に組み込まれ、適切に実施され、その記録が作成・保存されているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

- (3) MR 等から安全管理統括部門への有害事象等の報告状況について、定期的な自己点検が実施され、その記録が作成・保存されるとともに、必要に応じて業務改善がなされているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

（「いいえ」の場合、問題点とその改善方法、改善スケジュールを別添として提出願います。）

2. 未報告の副作用情報の有無について

(1) 再審査期間が終了していない医薬品（「新医薬品」という。）を有する。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

成分・品目

（「はい」の場合、成分数・品目数（同一成分でも適応が異なり販売名（ブランド名）が異なる場合には別品目として集計してください。）を記載してください。）

(2) 自主点検の進捗状況

完了 / 未完了 ←いずれか○で囲んでください。

（「未完了」の場合、進捗状況（対象○成分・△品目中■成分・●品目完了等）を記載してください。）

(3) 自主点検の結果、未報告の副作用情報があった。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

（「はい」の場合、「被疑薬の成分名・品目名」、「副作用報告遅延の症例数・件数」、「遅延日数」等、把握されている情報を記載してください。なお、把握した時点で安全対策課へ速やかに連絡し、その指示に従ってください。）

(担当者氏名及び連絡先)

○○部○○課 氏名

0△-△△△-△△△△

e-mail :