

薬第 551 号  
平成28年 1月29日

医薬品等製造販売業者代表者 殿

奈良県医療政策部薬務課長  
(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己点検について（依頼）

副作用・不具合報告を含む製造販売後安全管理業務に関しては、平成26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。）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について通知されたところです。

しかしながら、本県で平成27年11月から実施している医薬品製造販売業等フォローアップ調査において、製造販売後安全管理業務手順書に基づく安全管理情報として取り扱っておらず、副作用報告すべき情報を（独）医薬品医療機器総合機構に報告していない等の不適切な事例（参考事例参照）が散見されています。

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（独）医薬品医療機器総合機構に未報告の副作用・不具合情報の有無について自己点検をお願いすることといたしました。

つきましては、下記のとおり自己点検を実施し、平成28年2月26日までに別紙様式を用いて結果をメール（e-mail: narayaku@office.pref.nara.lg.jp）にて報告願います。

#### 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2点について自己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) お客様相談窓口の担当者等（安全管理責任者以外の者）が収集した情報を安全管理情報に該当するか適切に判断し、安全管理情報に該当する場合、安全管理責任者に報告しているか。

(2) 収集した安全管理情報を製造販売後安全管理業務手順書に基づいて適切に処理しているか。

2. 未報告の副作用・不具合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。報告期限の時点で自己点検が完了していない場合は、進捗状況を報告すること。

対象分類：医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器

対象情報：製造販売業者として収集し管理・保存している安全管理情報（医薬品を飲んで発疹が出た等の使用者からの相談、苦情に関する情報及び販売元からの情報を含む。概ね過去5年以内に入手した副作用・不具合情報が含まれるものに限る。）

自己点検の結果、未報告の副作用・不具合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（独）医薬品医療機器総合機構へ報告後、奈良県医療政策部薬務課振興係にメール ([e-mail: narayaku@office.pref.nara.lg.jp](mailto:narayaku@office.pref.nara.lg.jp)) にて連絡すること。

奈良県医療政策部 薬務課 振興係

担当：立本、岩佐、橋本、阪本、西本

TEL：0742-27-8673

e-mail: [narayaku@office.pref.nara.lg.jp](mailto:narayaku@office.pref.nara.lg.jp)

<参考事例>

(事例1)

使用者からの問い合わせ内容（薬を飲んで発疹が出た等）を受けたお客様相談窓口の担当者等（安全管理責任者以外の者）が対応内容を記録することで処理を完結しており、「薬を飲んで発疹が出た等」の情報を安全管理情報と認識していなかったため安全管理責任者に報告していなかった。そのため、収集した安全管理情報について製造販売後安全管理業務手順書に基づく副作用報告等の安全確保措置の実施の必要性を検討していなかった。

(事例2)

使用者から収集した安全管理情報について、安全管理責任者から使用者に対して、様子を見るよう回答し対応内容を記録することで処理を完結しており、必要に応じて使用者への詳細調査を行っていなかった。また、副作用報告等の安全確保措置の実施の必要性を検討しておらず、報告対象の情報について報告をしていなかった。

(別紙様式)

製造販売後安全管理業務に係る副作用・不具合報告に関する自己点検結果報告書

平成28年〇月〇日

奈良県医療政策部薬務課長 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）

平成28年1月29日付け薬第551号にて依頼のあつた製造販売後安全管理業務に係る副作用・不具合報告に関する自己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) お客様相談窓口の担当者等（安全管理責任者以外の者）が収集した情報を安全管理情報に該当するか適切に判断し、安全管理情報に該当する場合、安全管理責任者に報告しているか。

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) 収集した安全管理情報を製造販売後安全管理業務手順書に基づいて適切に処理しているか。

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・不具合情報の有無について

- (1) 自己点検の進捗状況

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（医薬品：対象△品目中●品目完了又は平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日分まで完了、医薬部外品：対象△品目中●品目完了等）を記載してください。）

(2) 自己点検の結果、未報告の副作用・不具合情報があった。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

(「はい」の場合、「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別」、「品目名」、「副作用・不具合報告遅延の件数」、「内容の概要」、「15日、30日、定期報告の別」、「遅延日数」等、把握されている情報を取りまとめて記載してください。なお、把握した時点で(独)医薬品医療機器総合機構へ速やかに報告し、奈良県医療政策部薬務課振興係に連絡してください。)

