

**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)**

通知発出の背景

ノバルティス社やファイザー社等で、安全管理情報（副作用等）の処理や国報告に問題があったことが判明。

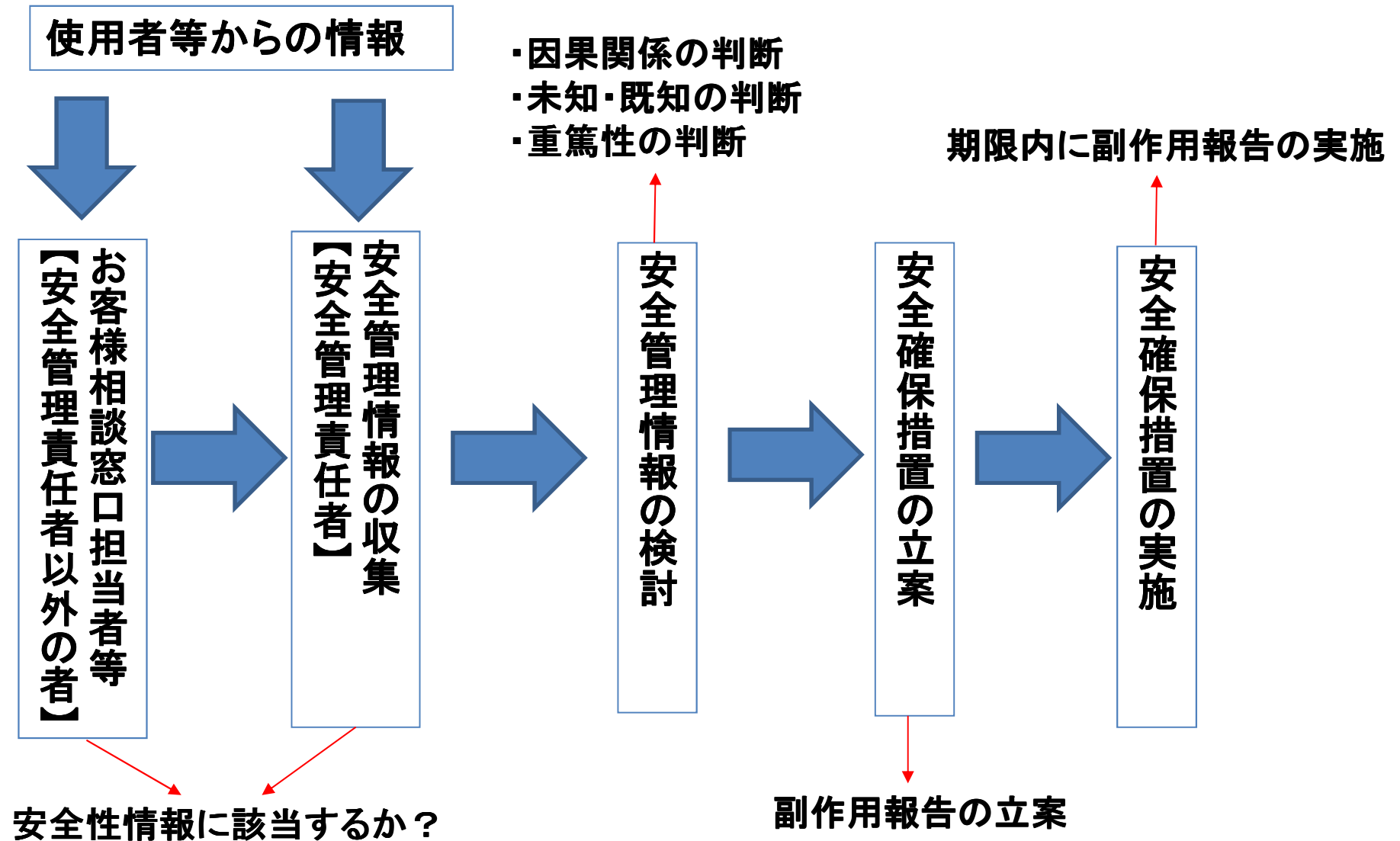


当県でも、GQP・GVPフォローアップ調査で安全管理情報が適切に処理されているかを重点的に確認。

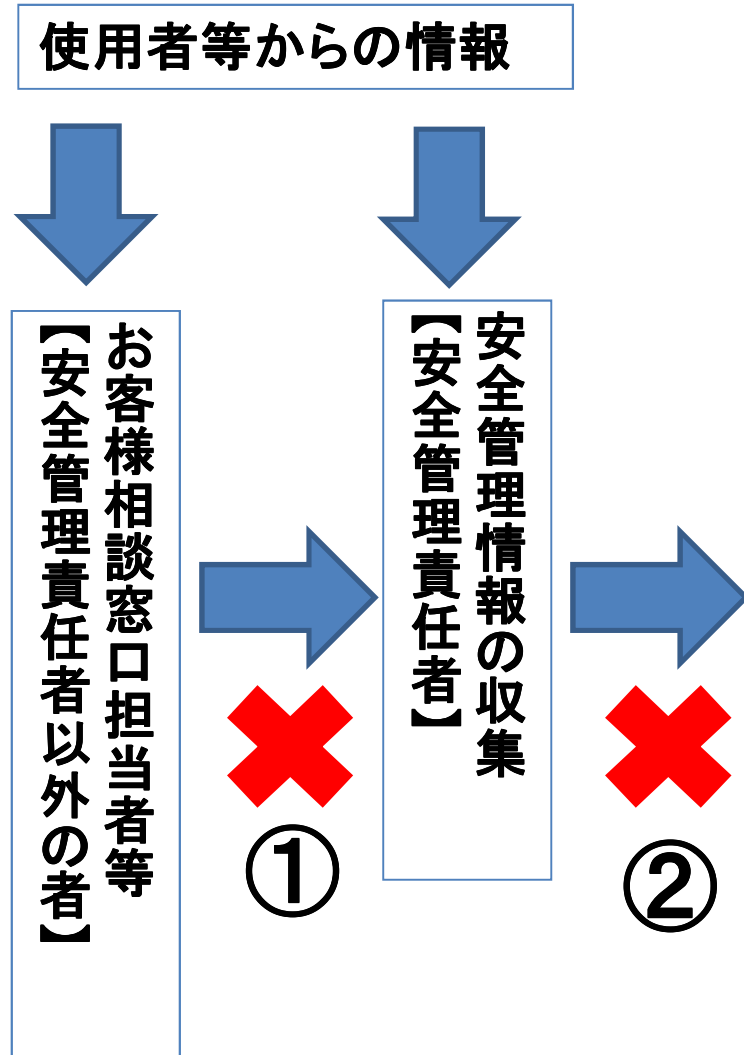


報告漏れや処理が適切でない事例が散見されている。

安全管理業務の流れ



安全管理業務の流れ



事例①

使用者からの副作用と思われる情報をお客様相談窓口担当者が記録を残しているだけで安全管理情報と認識しておらず、安全管理責任者に報告していなかった。

事例②

使用者から収集した安全管理情報を使用者に対して様子を見るよう回答して処理を終了としており、詳細調査をしていなかった。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していなかった。

検討



立案

実施

事例①

- 消費者から寄せられる情報には、製品の使用方法に関する問い合わせが多いようである。しかし、その情報の中には、**製品の品質や安全性に関する情報が含まれている場合がある。**
- 本事例では、情報を受ける部署において、情報の初期分類（品質・安全管理情報等に該当するかどうか）が適切に行われなかったことが原因。
→初期分類が適切に行われないと、GQP,GVP省令の適切な運用ができない。なお、情報の初期分類を担う担当者（お客様相談窓口等）については、GQP、GVPの教育訓練が必要である。

事例②

- ・消費者から安全管理情報入手し、安全管理者等が対応。様子を見るよう回答し、処理を終了している。
- ・本事例では、情報入手時に、その場の処理だけで終了してしまっていることが問題。入手した情報について、検討・評価を行っていない。

※ 詳細調査(その後のフォロー)は必要？不要？

医薬品との因果関係は有り？無し？

既知？ 未知？

重篤か？非重篤か？

→消費者への直接的な対応はもちろんのこと、入手した情報として、検討・評価したうえで措置内容を検討する必要がある。なお、検討内容は記録しておくことが必要である。

安全管理情報の検討

・因果関係の判断

「因果関係を否定できるもの」以外のも
のは報告対象となる

→詳細調査等を実施して因果関係を否
定できないもの及び不明なものは、報
告対象として取り扱う。

安全管理情報の検討

○未知・既知の判断

→使用上の注意から予測可能か。

○重篤性の判断

①死亡②障害

③死亡又は障害につながるおそれのある症例

④治療のために病院又は診療所への入院又は、入院期間の延長が必要とされる症例

⑤死亡又は、②から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例

⑥後世代における先天性の疾病又は異常

平成26年2月26日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡等を参照

安全確保措置の立案・措置の実施

○安全確保措置の立案

・安全管理情報を検討して副作用報告が必要であると判断された場合は、安全確保措置案を立案する必要がある。

○安全確保措置の実施

立案に基づき期限以内に副作用報告を提出する。

副作用報告の期限

		重篤性等		当該医薬品	外国医薬品	
副作用症 例報告 (*1)	副作用症例の 発生	発生が使用上の注意か ら予測できない	死亡		15日+FAX等	15日
			重篤		15日	15日
			非重篤		医薬品未知・ 非重篤副作用 定期報告(*5)	—
		発生が使用上の注意 から予測できる	死亡		15日	—
			重篤 (外国医 薬品は死 亡含む)	発生傾向が使用上の注意か ら予測することができない もの	15日	15日
				発生傾向の変化が保健衛生 上の危害の発生又は拡大の おそれを示すもの	15日	15日
			上記以外の重篤		30日	—
	非重篤		—	—		
	既承認医薬品と有効成分が異なる医 薬品で承認後2年以内		重篤	15日	—	
	市販直後調査により得られたもの		重篤	15日	—	

1.製造販売後安全管理業務に係る社内体制について

以下の2点について自己点検を実施し結果を報告する。

1. お客様相談窓口の担当者等が収集した安全管理安全管理情報を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。

1. 自己点検の進捗状況(完了／未完了)
2. 自己点検の結果、未報告の副作用・不具合報告があった。(はい／いいえ)