



2017年7月31日
バイエル薬品株式会社

医療用医薬品の副作用報告の遅延について

バイエル薬品株式会社は、厚生労働省による2017年5月29日付の報告命令を受けて副作用症例の社内調査を行い、その結果を本日、厚生労働省に報告いたしました。

弊社は、同省より報告命令を受け、同年5月30日より全社員に対し、徹底した一斉調査を行いました。本調査は、2012年4月1日から2017年5月29日までに製造販売承認を取得していた全医薬品に関して、同期間中に入手した有害事象情報を対象とするものです。本調査の結果、判明した未報告副作用85例(製品別内訳:イグザレルト77例、バイアスピリン4例[うち2例はイグザレルトを併用]、スチバーガ5例、ネクサバール1例)は本日までに、同省および医薬品医療機器総合機構に対して報告を完了しております。

弊社は、医薬品のライフサイクルを通じて、臨床試験、市販後調査、自発報告および論文・学会報告などから継続的にベネフィット・リスクを評価しております。弊社安全管理部門は今回報告した副作用症例について精査を行い、当該医療用医薬品の安全性プロファイルに影響を及ぼすものではないと評価しています。

弊社は今回の事態を真摯に受け止め、今後、このような副作用報告遅延が起きないように、有害事象報告に関する社員の意識向上に向けた再教育を徹底し、包括的な再発防止策を講じてまいります。

以上