

## 別 紙

### 1. 被処分者

名 称：ファイザー株式会社  
代表取締役社長：梅田 一郎  
所 在 地：東京都渋谷区代々木 3-22-7  
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

### 2. 違反事実

#### ①副作用報告義務の遅延

報告義務の対象となる 212 例の副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかったこと。

(医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項及びこれに基づく同法施行規則第 228 条の 20 第 1 項違反)

#### ②安全管理責任者等の安全管理情報の収集義務の懈怠

安全管理情報を適切に収集する義務を安全管理責任者又は安全管理実施責任者が果たしていなかったこと。

(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第 7 条第 1 項違反)

### 3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業の改善命令(医薬品医療機器法第 72 条の 4 第 1 項)

- ① 次のとおり安全管理業務手順書を改めることにより、適切に副作用報告を行えるようにすること。
  - ・ 医薬情報担当者(MR)については、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得た全ての副作用等であっても安全管理統括部門に報告すべき対象であることが安全管理業務手順書に既に明記されているが、全社員についても MR と同様に明記すること。
  - ・ 安全管理実施責任者は MR を含むその管理下の社員が安全管理統括部門に副作用報告を適切に実施していることを確認し、その記録を保存しなければならないことを安全管理実施責任者の業務として明記すること。
  - ・ 米国ファイザー社の業務手順書を参照しなければ具体的な内容が把握できない箇所には、参照で済ませるのではなく具体的に書き下すなど、国内の安全管理業務手順書だけで業務を適切に実施できるよう必要な見直しを行うこと。
- ② ①の安全管理業務手順書の改善内容も含め、適切な副作用報告業務を実施できるよう、全社員に対する教育訓練を行うこと。
- ③ ①及び②の再発防止策を踏まえ、改善命令発出後 1 ヶ月以内に、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。

(参考) 医薬品医療機器法第72条の4第1項

前3条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。