

各 位

2003年5月22日

ミコフェノール酸モフェチル製剤（製品名：セルセプト[®]カプセル250）の市販直後調査未実施および改善策についてのご報告

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）が輸入製造および販売しております免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチル製剤の、本年1月の効能・効果追加承認（心移植・肝移植・肺移植における拒絶反応の抑制）に伴い、その承認条件として市販直後調査が課せられていたにも拘わらず、これを実施しなかったことにつき深くお詫び申し上げますとともに、その改善策についてご報告申し上げます。

去る5月1日、中外製薬はこの市販直後調査未実施について厚生労働省からその原因と改善策の提出を求められ、今回の事態を引起した原因ともなる市販後調査管理部門における管理および点検システムの問題点の洗い出し、および社内の市販後安全対策部門の組織および管理・実施体制に関して緊急に見直しを行いました。その結果、次の通り改善策を策定し、この程、厚生労働省に報告をいたしました。

中外製薬は、今回の厚生労働省からの指導・指示を厳粛に受け止め、今後このような事態が再発しないよう改善策の実行・徹底に、全社を挙げて取り組む所存です。

- 1．市販後調査管理体制の見直し・強化
 - PMS ビジランスグループの新設
 - 市販後調査検討委員会（仮称）の新設
 - 市販後調査業務手順書等の改定
- 2．市販後調査管理部門における教育実施と教育プログラムの見直し
 - 今回の事例検証
 - 業務に係る法令等の再教育
 - 市販後調査継続研修内容の見直し
- 3．市販後安全対策強化策の徹底推進

なお、当該市販直後調査につきましては、5月6日より開始いたしました。市販直後調査の目的を全うすべく6ヵ月間の調査を行い、適正使用の推進と副作用等の収集、安全確保対策の実施に全力で努めます。

以上