



薬生発 0314 第 2 号  
平成 29 年 3 月 14 日

各 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

第一種医薬品製造販売業者に対する行政処分について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律違反のあった第一種医薬品製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分を行いましたので、通知します。



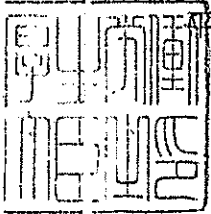
厚生労働省発薬生 0314 第 1 号

命 令 書

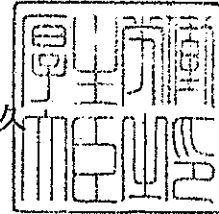
東京都千代田区丸の内二丁目 7 番 2 号  
セルジーン株式会社  
代表取締役社長 リー・ジェイソン・ヒースン 殿

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 25 年 11 月 4 日付け許可番号 13A1X10030 で行った第一種医薬品製造販売業の許可に係る業務を、別紙の「3. 改善命令の内容」のとおり、改善することを命ずる。

平成 29 年 3 月 14 日



厚生労働大臣 塩崎 恭久



理 由

貴社において、別紙の「1. 違反内容」のとおり、法第 68 条の 10 第 1 項及び同項の規定に基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 228 条の 20 第 1 項に違反する行為があったため。

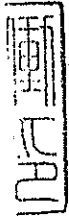
教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます。

この処分については、上記の審査請求のほか、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、処分の取消しの訴えを提起することができます。なお、上記の審査請求をした場合には、処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して

6か月以内に提起することができます。

ただし、上記の期間が経過する前に、この処分（審査請求をした場合には、その審査請求に対する裁決）があった日の翌日から起算して1年を経過した場合は、審査請求をすることや処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。なお、正当な理由があるときは、上記の期間やこの処分（審査請求をした場合には、その審査請求に対する裁決）があった日の翌日から起算して1年を経過した後であっても審査請求をすることや処分の取消しの訴えを提起することが認められる場合があります。



1. 違反内容

法及び施行規則に対する理解不足により、別表に記載の医薬品について、副作用報告義務の対象となる4,573症例の副作用を定められた期限内に報告しなかったこと。

(法第68条の10第1項及び同項の規定に基づく施行規則第228条の20第1項違反)

2. 違反許可業態

(第一種医薬品製造販売業)

名 称 セルジーン株式会社  
所 在 地 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号  
許 可 番 号 13A1X10030  
許 可 年 月 日 平成25年11月4日

3. 改善命令の内容

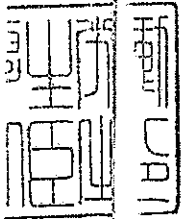
貴社は、貴社が製造販売する医薬品の製造販売開始以降、新たに入社した医薬品安全性情報に関する評価責任者が平成27年12月に指摘するまで、海外副作用情報の取扱いに関して、法第68条の10第1項及び同項の規定に基づく施行規則第228条の20第1項に違反した運用を行っているという事実を発見することが出来なかった。また、貴社として当該違反事実を認識した後、総括製造販売責任者が安全管理責任者に対して当局への報告を指示したにもかかわらず、当局へ第一報を行うまでに相当の時間を要した。

以上により、法第72条の4第1項の規定に基づき、以下の改善を命じる。

- ① 第三者の専門家からの意見も活用して、貴社の医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する社内体制並びに社内制度の運用が法及び施行規則の規定を遵守したものであるか、また、副作用報告に関する業務が医薬品、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(平成16年厚生労働省令第135号)の規定に基づき適切に実施されているかを確認すること。
- ② 報告遅延など法令違反が生じた際に速やかに厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告・相談を行う社内体制を確立すること。
- ③ 医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する業務手順書の運用を

明文化し、安全管理統括部門、品質保証部門及びその他の関係部門と共有するとともに、副作用報告に関する法令及び社内業務手順とその運用に関する社内教育を定期的に行い、その際、教育内容の理解度を確認すること。

- ④ 上記①から③までを踏まえ、平成 29 年 4 月 14 日(金)までに、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。



## 別表

一般的名称	販売名	承認番号
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5mg	22700AMX01030000
	レブラミドカプセル 5mg	22200AMX00381000
ポマリドミド	ポマリストカプセル 1mg	22700AMX00655000
	ポマリストカプセル 2mg	22700AMX00656000
	ポマリストカプセル 3mg	22700AMX00657000
	ポマリストカプセル 4mg	22700AMX00658000
デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg	22200AMX00378000

