

平成15年5月1日

(照会先)

医薬局安全対策課

池田 2755、田宮 2753、

稲生 2750

セルセプトカプセル(一般名：ミコフェノール酸モフェチル)の市販直後調査の未実施について

1. 製品概要

一般名：ミコフェノール酸モフェチル

販売名：セルセプトカプセル

平成11年9月承認(効能・効果：腎移植後の難治性拒絶反応の治療)

平成11年11月販売開始

平成12年12月効能追加(腎移植後の拒絶反応の抑制)

平成15年1月効能追加(心移植・肝移植・肺移植における拒絶反応の抑制)

企業名：中外製薬株式会社

販売実績：約42億円(平成11年11月～平成15年3月)

推定使用患者数：約2,200人

2. 経緯

- (1) 標記医薬品については、平成15年1月、「心移植・肝移植・肺移植における拒絶反応の抑制」の効能追加承認に伴い、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第10号)第2条第2項に規定する市販直後調査の実施を、その承認の条件として付したところである。
- (2) 平成15年4月25日、中外製薬株式会社より、当該市販直後調査の未実施について報告された。
- (3) 市販直後調査は、医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供及び注意喚起等を繰り返し行い、適正使用に関する理解を促すこと等を目的とする調査であることに鑑みると、中外製薬株式会社における市販後の安全対策の根幹である市販後安全対策部門の組織及び管理・実施体制が不適切であったと言わざるを得ず、医薬品の安全性確保に一義的な責任を有する輸入販売業者としての基本的な体制に問題があったものと考えられる。

3 . 対応

中外製薬株式会社に対し、次の事項について指示した。

- (1) 市販直後調査が未実施に至った経緯の詳細について報告すること。
- (2) 市販直後調査の趣旨に則り、医療機関に対し確実な情報提供及び注意喚起等を繰り返し行い、本剤の適正使用に関する理解を促すとともに、副作用及び感染症に関する情報を迅速かつ網羅的に収集し、必要な安全対策を実施すること。
- (3) 市販直後調査を含む市販後調査全般に係る市販後安全対策部門の組織及びその管理・実施体制の見直しを早急に行い、その結果を報告すること。