

(平成 31 年 2 月 1 日公表資料)

安全性定期報告の紛失について

今般、当機構において、企業から提出を受けた安全性定期報告(1冊)を紛失いたしました。このことにより、関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

今後、このような事案を発生させることのないよう、再発防止策を講じ、文書管理等の徹底を図ってまいります。

※ 安全性定期報告: 医薬品医療機器等法の規定等に基づき、新医薬品等の承認を受けた者が、当該医薬品等の使用の成績に関する調査の結果や当該医薬品等の副作用等の種類別発現状況等について、定期的に行う報告。新医薬品の場合、報告内容は最終的には当該医薬品等の再審査に活用され、当該医薬品等の再審査の結果として(そのままの形ではないが)内容が公表されることとなる。

1. 経緯等

- ・ 当機構では、企業が提出する新医薬品の安全性定期報告について、審査業務部で受け付け、当該品目の再審査を担当する部に配布し、当該部署での確認終了後、審査業務部に戻して保管する運用としているが、今般、特定の品目の安全性定期報告(平成 29 年 12 月受付)について、平成 30 年 12 月 27 日(木)に審査業務部から、配布先の新薬審査第 4 部に所在確認を行ったところ、平成 31 年 1 月 7 日(月)に、同報告を紛失していることが判明した。
- ・ 当該報告には、企業の担当者(数名)の氏名及び役職名が記載されているが、それ以外の個人情報には含まれていない。
- ・ 当該報告は、職員専用のIDカードがなければ入室できない執務室内の保管場所に保管し、職員は保管場所に設置した机で内容の確認をするルールとしていた。
- ・ 当該報告の紛失が判明した日から本日まで、関係者へ事実確認を行うとともに、新薬審査第 4 部内をはじめとして機構内全体を探索し、個人の机の引き出しやロッカー内部を含めて調査するなどの捜索作業を行ったが、現時点で発見できていない。
- ・ 企業に対しては、1 月 18 日(金)に、謝罪及び経緯の説明を行った。(警察には、1 月 16 日(水)に遺失物届を提出した。)
- ・ これ以外の安全性定期報告については、1 月 29 日(火)までに全ての所在の確認を完了した。

2. 再発防止策等

【探索の継続】

- ・ 引き続き、紛失した安全性定期報告の探索に全力をあげる。

【すでに講じた対策】

- ・ 担当役員から、全役職員に対し、文書の適切な管理を徹底した。
- ・ 職員専用のIDカードがなければ入れない各執務室内において保管している安全性定期報告について、同執務室内の施錠管理されたロッカーに保管することとした。

【今後講じる予定の対策】

- ・ 今後、本年度内を目途に、今回の事案を踏まえ、安全性定期報告を含めた文書管理の全般の在り方について、現在、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」で取り組んでいる「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」の取組内容を見直し、対応を強化する。

以上