



2017年3月14日

報道関係各位

セルジーン株式会社

海外副作用情報の報告遅延に関する業務改善命令について

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区）は、本日2017年3月14日、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（医薬品医療機器等法）第72条の4第1項に基づく業務改善命令を厚生労働省より受領しました。これは、弊社が製造販売している血液がん領域の3製品に関する海外副作用症例4,573例を、定められた期限内に医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告していなかったことによるものです。

弊社は、今回の業務改善命令を厳粛に受け止め、患者の皆様、医療関係者の皆様を始めとする、全ての関係者の皆様に対し、ご心配とご迷惑をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

今回の副作用報告遅延の対象となった症例について精査、評価したところ、添付文書の改訂が必要となる、安全性プロファイルに影響を及ぼすような懸念事項は認められておりません。2016年10月までにPMDAに対し遅延症例の報告を完了しております。

これらの報告遅延症例は、社内において海外安全性情報の自主点検を行った際に判明したもので、海外の安全性情報に関して、死因が特定されていない死亡症例を誤って報告不要と判断したことに起因するものです。

本件における報告遅延4,573例の内訳は以下の通りです。

記

期間： 2010年6月～2016年1月

製品名：レブラミドカプセル4,477例、ポマリストカプセル92例、レナデックス錠12例

（同一症例に複数の製品が含まれている場合があります）

弊社は、今後このような事態を二度と起こさぬよう、再発防止に向けた対応策の検討に着手しております。今回の業務改善命令を受け、各種法令遵守の徹底、社内体制の強化、社員への関連規則及び業務手順についての再教育を通じて、再発防止に全力で努めてまいります。