

別紙

1. 被処分者

名 称 日本メドトロニック株式会社
代表取締役 宇佐美 英司
所在地 東京都港区港南一丁目2番70号
事業内容 第一種医療機器製造販売業

2. 法令違反の具体的な内容

- (1) 同社は、その製造販売する「インスリンポンプ 注入セット」について、副作用等報告義務の対象となる症例を含む外国医療機器の未入手の情報が相当数存在することを、遅くとも令和6年2月16日時点で認識していたにもかかわらず、これらの症例に係る副作用等報告に必要な更なる情報の入手を怠った結果、1,783件の不具合症例を定められた期限内に報告しなかったこと（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（以下「法」という。）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2項違反）。
- (2) 同社は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に確保しなかったこと（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。以下「GVP省令」という。）第4条第1項第2号違反）。
- (3) 同社は、製造販売後安全管理に関する業務を適正に遂行するために必要な体制の整備及び副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理等、所要の措置を十分に講じなかったこと（法第23条の2の15の2第1項第2号及び第4号違反）。

3. 処分の内容

- (1) 外部専門家からの意見も活用して、同社が製造販売する医療機器の安全性及び副作用等情報の取扱いに関する組織体制並びに社内制度の運用が法及び施行規則を遵守したものであるか、また、副作用等報告に関する業務がGVP省令に基づき適切に実施されているかを確認すること。その上で、法、施行規則、GVP省令その他薬事に関する法令（以下「関連法令」と総称する。）を遵守するよう対応すること。
- (2) 再び関連法令違反を起こすことのないよう、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を含む役職員は、製造販売業者として果たすべき責任を十分に自覚し、次の事項を含め、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を確立すること。
 - ア 上記「2. 法令違反の具体的な内容」に記載の違反事項について、責任役員、総括製造販売責任者及び安全管理責任者を含めた各責任者の責任の所在を明確にすること。
 - イ 同社が本邦において製造販売する医療機器に係る情報を、海外製造元に対して正確に通知した上で、副作用等報告義務の対象となる症例が外国で発生した場合には、当該症例に係る情報を適時かつ確実に入手できるよう、外国苦情情報の入手に係るシステムの設定状況を点検するとともに、当該システムについて必要な改修を行うこと。
 - ウ 関連法令への違反又は抵触が疑われる事案が発生した際には、関連する業務の責任者の独自の判断によらず、事案の性質に応じて、関連部門の長、安全管理責任者、総括製造販売責任者及び責任役員を含む役職員との間で速やかに報告や協議を行った上で、厚生労働省又は独立行政法人

医薬品医療機器総合機構に対して必要な報告・相談を適時に行うなど、組織的な判断・対応を適切に実施する体制を整備すること。

エ 副作用等報告をはじめとする製造販売後安全管理に関する業務を遂行するために必要なGVP省令第4条第1項に規定する人員体制を継続的に確保すること。

オ 安全管理責任者が、GVP省令第6条第2号及び第8条第1項第1号に規定する安全管理責任者の業務及び義務を確実に遂行・履行できる体制を整備すること。

カ 製造販売後安全管理に関する業務を担う全ての役職員に対し、関連法令及び製造販売後安全管理業務手順書の運用に関する必要な教育訓練を継続的に行うこと。その際、教育内容の理解度を確認するなどにより、関連法令を遵守する意識を浸透させ、関連法令を遵守させること。

キ 法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策、製造販売後安全管理に関する業務の適正を確保するために必要な体制、副作用等報告の適時かつ適切な実施を確保するために必要な手順書及び記録等を関連法令に基づき適切に作成、管理及び保存する体制その他必要な法令遵守体制を整備すること。

(3) (1)及び(2)を踏まえ、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、期限内に厚生労働省に提出すること。