



2017年5月26日
バイエル薬品株式会社

未報告副作用症例の判明とその報告遅延に関するお知らせ

バイエル薬品株式会社が2012年および2013年に実施した「血栓症領域製剤の服薬における患者様の嗜好に関するアンケート調査」への弊社社員の関与について、外部専門家を交えた調査過程において未報告の副作用症例があったことが判明いたしました。医薬品医療機器等法上、遅延報告に該当したのはイグザレルト錠の12例で、バイエル薬品は、2017年5月24日までに医薬品医療機器総合機構(PMDA)および厚生労働省に連絡いたしました。

この遅延報告症例は、当該アンケートの調査票において、「鼻血や皮下出血が起こりやすい」「胃腸の症状が起こる(痛い、熱い、むかむかするなど)」「湿疹など皮膚症状がでる」の選択肢からの回答や、自由記載で回答された事項の一部を副作用として報告していなかったものです。

弊社では医薬品のライフサイクルを通じて、臨床試験、市販後調査、自発報告および論文・学会報告などから継続的にベネフィット・リスクを評価しております。弊社安全管理部門は、今回報告した副作用症例について、当該製品の安全性プロファイルに影響を及ぼすものではないと評価しています。

今回の事態を真摯に受け止め、他に未報告の副作用症例がないか改めて他の製品も含めた調査を実施し、その結果等を速やかに当局に報告する予定です。今後、このような副作用報告遅延が起きないように原因の究明を行い、再発防止に取り組んでまいります。

本件に関して、患者の皆様、医療関係者の皆様をはじめとする、すべての関係者の皆様にご迷惑とご心配をおかけしておりますことを心より深くお詫び申し上げます。

以上