

厚生労働省からの行政指導に対する対応について

塩野義製薬株式会社は、当社が主催した減感作療法薬アシテアに係る講演会における、販売情報提供活動ガイドライン違反に対する厚生労働省からの行政指導に係る是正措置及び改善計画を厚生労働省に報告いたしました。

当社はこれまで、本事案に係る調査結果や原因分析結果に基づいた是正措置として、講演会に参加いただいた医療関係者の皆様に対して「お詫びと訂正の書面」を用いて適正使用推進のための情報提供を実施いたしました。また、以下の改善計画を立案し、再発防止の取り組みを進めております。

【改善計画の概略】

1、経営層の取り組み

- ・ 社内取締役、常勤監査役および全執行役員が参加するコンプライアンス委員会を通じて、改善の取り組みを全社に展開
- ・ 販売情報提供活動ガイドラインの理解をより深めるための当該ガイドラインに特化した研修の受講
- ・ 経営会議および取締役会における販売情報提供活動ガイドラインの遵守状況の定期的なモニタリングと課題に対する迅速な対応
- ・ 外部専門家を含むプロモーション活動監督委員会によるモニタリングと内部監査を実施し、改善計画の適切な進行状況を確認

2、講演会開催に関する対応策

- ・ 本事例の原因を分析し、使用する説明文書の修正、マニュアルの改定、担当者の責任・役割分担の明確化、従業員に対する教育研修の強化等、それら原因への対応策を立案
(本対応策は講演会開催に限定するものではなく、販売情報提供活動ガイドライン全体の遵守をより強化することを念頭に立案しております。)

当社では本事案を踏まえ、全従業員に対して販売情報提供活動ガイドライン遵守を含む法令遵守の重要性に関する経営層からの継続的なメッセージ発信を行いつつ、代表取締役会長兼社長 CEO を含めた経営層がより一層のリーダーシップを発揮し、責任をもって本改善計画を実行して参ります。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム : <https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>

参考

1. [お知らせ : 2024 年 11 月 22 日](#)

当社に対する厚生労働省からの行政指導に関するお知らせ