

薬生審査発0119第1号

平成28年1月19日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(公 印 省 略)

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚しました。

医薬品は国民の健康維持向上に必要な重要な製品であることに鑑み、貴管下の医薬品製造販売業者に対して、下記のとおり製造実態が承認書の内容等に即したものであるか速やかに点検するよう、ご指導お願いいたします。

記

- 1 医薬品製造販売業者は、製造記録や製造現場の職員のヒアリング等により、製造実態が承認書に則したものであるか、当該業者が国の承認を受けて、現在製造販売を行っているすべての医薬品について速やかに点検を行うこと。なお、点検の客観性を確保する観点から、品質管理部など必ず製造部門以外の者が点検を行うこと。
- 2 点検結果を別添様式に従い、平成28年2月19日(金)までに厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課の下記まで、電子メールで報告すること(国外製造品目については、平成28年3月22日(火)までに報告すること)。
なお、期限までに点検が完了しない場合には途中経過、完了しない理由及び完了見込み期日を報告すること。

電子メールアドレス shinsaseibi@mhlw.go.jp



- 3 上記 2 によらず、品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違については、速やかに厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課に報告すること。
- 4 点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品については、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第 14 条第 9 項及び同条第 10 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを開始すること。



厚生労働省医薬・生活衛生局
 審査管理課長 宛

別添様式

平成 年 月 日

〇〇株式会社
 代表取締役 _____
 本件担当者 _____
 〇〇部 _____

連絡先 TEL _____
 e-mail _____

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検結果

No.	販売名	有効成分名	相違の有無※
	〇〇錠〇mg、他〇規格	△△	○
	〇〇注射液	△△	—
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
集計			○ 0 × 0 — 0

※ ○:相違なし、×:相違あり、—:点検中