事　務　連　絡
平成28年6月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知願います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
受
28.6.01
付
第0601004号

写

薬生審査発０６０１第３号
薬生監麻発０６０１第２号
平成 28 年 6 月 1 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）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

今般、「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」（平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、医薬品製造販売業者から報告された医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認書（以下「承認書」という。）と製造実態との相違の内容については、確認試験等におけるより精度の高い代替試験法への切替え、単純な誤記、日本薬局方の基準変更等に伴い生じたものであり、医薬品の品質、安全性等への影響を与えるものは報告されていない。

しかしながら、医薬品の承認書と製造実態との相違が存在したことについては、医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて遺憾である。

貴職におかれては、このような事案の再発を防止するため、貴管内の医薬品製造販売業者に対し、下記事項について周知徹底願いたい。

記

1　承認書と製造実態との照合の徹底

承認書と製造実態との相違を再発させないためには、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する監督が適切に実施されていることが必要である。医薬品製造業者の品質管理部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないか確認すること。

2　変更管理の適切な実施体制の確保

医薬品製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者、品質保証責任者等に対し、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）の規定により求められている業務を適切に遂行するよう配慮及び監督するとともに、医薬品製造業者等から必要な製造方法等の変更に関する情報を入手し、必要な医薬品医療機器法令上の手続等を迅速かつ的確に進めることができる組織体制を構築すること。

特に、製造方法の変更等、品質に影響を与えるおそれがある変更の実施に際して、医薬品製造業者の製造部門は薬事部門その他医薬品製造販売業者の関連する部門と連携を図り、製品の特性などを勘案の上、変更内容について適切に評価を行うこと。さらに、医薬品製造販売業者は、製造販売承認事項に係る一部変更の承認申請又は軽微変更の届出の必要性を検討し、適切に対処すること。

3　再発防止の徹底

医薬品の承認書と製造実態の相違その他の医薬品医療機器法令上の手続の不備が判明した場合には、速やかに当局に報告するとともに、不備の解消と不備が発生した原因究明を行い、再発防止のための対策を直ちに講じ、その徹底に努めること。