

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。

