

平成 28 年 6 月 1 日

【照会先】

医薬・生活衛生局審査管理課

課長 山田 雅信 (内線 2733)

課長補佐 清原 宏真 (内線 2746)

(直通電話) 03(3595)2431

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長 須田 俊孝 (内線 2759)

課長補佐 日下部 哲也 (内線 2763)

(直通電話) 03(3595)2436

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検の結果

一般財団法人化学及血清療法研究所の事案を契機として、厚生労働大臣による承認を得た全医薬品（32,466 品目）について、平成 28 年 1 月 19 日付けで医薬品の製造販売承認書どおり製造されているか一斉点検を指示し、医薬品製造販売業者（646 社）が点検を実施しました。

その結果、医薬品の品質、安全性に影響を与えるような、事前承認が必要な相違はありませんでした。

しかし、事後届出（軽微変更届出）が必要な相違は 479 社 22,297 品目（全品目の 69%）にありました。

※現在判明している内訳は以下のとおり。

相違の内訳	誤記	情報更新遅延	代替試験法
品目数	19,307	5,288	6,311

1 品目のなかで複数の種類の相違を含むものがある。

- ・誤記……製造実態には変更はなく、承認書への記載時に誤った記載を行ったもの。
- ・情報更新遅延……原料の仕入れ先の変更及び医薬品の製造委託先の名称変更について、承認書への記載更新を遅延したもの。
- ・代替試験法……日本薬局方^(注)で認められている試験方法へ変更していたもの。

(注) 厚生労働大臣が定める医薬品の規格基準書

以上の相違について、解消のための手続（軽微変更届出）を 5 月末までに医薬品製造販売業者が行いました。

今後、厚生労働省において、

- ・都道府県を通じて、医薬品製造販売業者に対して法令遵守の徹底を求める通知の発出
- ・無通告査察（抜き打ち査察）を行い、法令遵守の監視の強化を行います。