

事務連絡
平成23年3月24日

各
都道府県
政令市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の
医薬品、医療機器の供給確保に関する取扱いについて

今般の東北地方太平洋沖地震（以下「本地震」という。）の影響により、医薬品、医療機器の製造所において、地震等による建屋の直接的な被害に加えて、停電などの二次被害や原材料の供給が滞る等種々の事情により、承認された医薬品、医療機器の製造・出荷等に支障が生じるケースが想定されます。

このため、今般、本地震に関する緊急的な措置等を下記のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 緊急的な措置の必要性に関する基本的考え方

本地震の影響で、承認された医薬品（原薬を含む）・医療機器の製造・出荷等に支障が生じたことに伴い、例えば、製造・出荷等の一部又は全部を代替しうる他の製造所（以下「代替製造所」という。）において行う等承認事項を変更する必要性が生じたが、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第9項に基づく一部変更承認申請を行った上で製造・出荷する時間的余裕がなく、かつ、当該製品の代替品が国内に存在しない等の理由により、当該医薬品、医療機器の安定供給の確保が困難になるおそれがある場合には、医療の混乱を招かないよう、医療現場に必要な医薬品、医療機器を継続して提供する観点から、本件に対し緊急的な措置を講じる必要性は高い。

2. 緊急的な措置が必要と考える場合の対応

(1) 次の1) から4) を以下に示す連絡担当先に速やかに提出すること。

(提供していただきたい事項)

- 1) 会社名、担当者、連絡先
- 2) 供給困難となるおそれがある品目の情報
(販売名、承認番号、効能・効果及び主な用途)
- 3) 供給困難となる具体的な理由及び供給が滞ることが予測される時期
- 4) 現時点で考えられる対応方策案とそのスケジュール

(連絡担当先)

- 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）について
医薬食品局審査管理課 課長補佐 美上
(連絡先) TEL 03-5253-1111 (内線2737)
03-3595-2431 (直通)
電子メール：mikami-kenichi@mhlw.go.jp

- 医療機器、体外診断用医薬品（指定管理医療機器等を含む。）について
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 室長補佐 高江
(連絡先) TEL 03-5253-1111 (内線4226)
03-3595-2419 (直通)
電子メール：takae-shinichi@mhlw.go.jp

(2) (1) の連絡により、1. の基本的考え方に該当する事案として、緊急的な措置が必要と判断された場合において、概ね以下の対応が考えられるところである。

- 1) 緊急的な措置が必要な承認内容の変更については、薬事法第14条第10項に規定する軽微な変更とみなし、必要な届出を行う。
例) 生物製剤の保管、包装・表示場所の追加
添加剤の異なる海外承認製品を一次的に輸入
- 2) 製造所の追加に係る承認事項一部変更承認申請について迅速に審査を実施する。

(3) 2. (2) の届出や申請を行うに当たっては、別途、以下の事項について文書で報告すること。

- ① 軽微な一部変更をした承認内容に基づき製品を出荷する前に、自社で当該製品の一定の品質、有効性、安全性を担保するための措置を講じること。
- ② 当該製品の副作用報告、不具合報告について、十分配慮がなされるよう、納入先への情報提供等の安全対策について万全を期すこと。
- ③ 当該届出については、緊急的な措置であることから、当該軽微変更届出による承認書の変更前の対応が可能となった時点で、速やかに変更前の承認内容に戻す軽微変更届出を行うこと。

なお、その他、審査管理課から個別に示される必要な事項について対応すること。

3. 軽微変更届出による対応

1. の基本的考え方へ該当するか否かにかかわらず、従前より、法第14条第10項の軽微変更届出をすれば足りる製造方法の一部変更の範囲について、具体的な事例を以下の通知において示しているので、参照されたい。

ア. 医薬品の製造・出荷等の一部を代替製造所において行う場合

「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号）に具体的例示を示しており、軽微変更届の活用を検討されたいこと。（別添参考1参照）

イ. 医療機器の製造・出荷等の一部を代替製造所において行う場合

「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）別紙1において、軽微変更届出の範囲を指定しており、軽微変更届の活用を検討されたいこと。（別添参考2参照）。

(別添)

<参考1>

「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」
(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号)の別添1の1.A.1.2より抜粋

- ①製造方法の変更が軽微変更届出の範囲とされたもので同一の許可区分であって関連工程を共有する同系統の品目について過去2年以内のGMP実地調査でGMP適合とされている国内製造場所への変更
- ②試験検査に係る施設の変更
- ③包装・表示・保管のみに係る施設の変更

<参考2>

「医療機器の一部変更に伴う手続について」(平成20年10月23日薬食機発第1023001号)
(別紙1の6より抜粋)

6. 製造方法欄

(略)

6) 包装、表示等の製造工程のみを行う製造所の変更又は追加

7) 製造所の変更のうち、下記の事例

- ①工場規模拡大、工場統合、法人合併等に伴い多数品目の製造所を同時に同一の製造所へ変更する場合の製造所の変更。ただし、1品目は製造所一変迅速通知の3の(1)の②に従って、一部変更承認を取得した場合に限る。
- ②同じ滅菌方法(滅菌プロセス)で、同じ滅菌バリデーション基準に準じた方法で滅菌を行う施設への滅菌製造所の変更又は追加。ただし、1品目は製造所一変迅速通知の3の(1)の②*に従って、一部変更承認を取得した場合に限る。
- ③過去2年以内に同一の許可又は認定の区分で同一調査権者によりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている製造所への変更又は追加

※ 平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」