

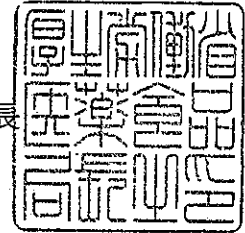
医政発第0414006号  
薬食発第0414001号  
平成20年 4月14日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



医薬品等の品質の確保及び安定供給について

先般、米国においてヘパリンナトリウム製剤に係る重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が認められ、自主回収が行われたことを受け、我が国においても、当該原薬の製造所の一部が重複するものについて、予防的な対応として、関係製剤の自主回収（クラスⅡ）が行われているところです。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）については、その特性から、品質に問題がある場合には患者の生命及び健康に重大な影響を及ぼし、また、医薬品及び医療機器については、供給が滞ることにより医療上支障が生じる可能性が高いことから、下記の点について貴管下関係業者について指導等お願いいたします。

## 1. 医薬品等及びその原材料の品質の再点検について

品質に問題がある医薬品等によって健康被害が発生することを防ぐため、医薬品等の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）等に基づき、品質管理業務を実施することとされているが、改めて、その取り扱っている医薬品等及びその原材料について、安全性確保の観点から品質に問題がないかを、その製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることの確認を行うこと等により、速やかに点検すること。なお、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の11第1項に規定する原薬等登録原簿に登録を受けた原薬等登録業者についても、その他の製造業者等と同様に、製造販売業者による管理監督の対象であることに留意すること。

## 2. 医薬品及び医療機器の安定供給について

医薬品及び医療機器の安定供給の確保の観点から、その製造に使用する原材料につき、調達先の複数確保、備蓄の推進等の必要な対応を講じることにより、緊急の場合においても、医療現場への供給が滞る事態が生じることがないように適切に対処すること。