



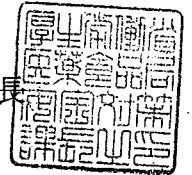
薬食審査発第0427002号  
薬食安発第0427005号  
薬食監麻発第0427001号  
平成19年4月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省監視指導・麻薬対策課長



信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による  
一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について

標記については、平成19年4月23日付薬食発第0423004号医薬食品局長通知「信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について」（以下「局長通知」という。）により示したところですが、本件に係る手続等に関する具体的な取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願います。

なお、本通知において、「通常製剤」及び「代替製剤」とは、局長通知で規定されたものを示すものとします。

## 記

### 1. 代替製剤の製造・出荷のための軽微変更届提出等について

- (1) 代替製剤の製造・出荷に当たっては、それぞれの医薬品ごとの医療上の必要性並びにその品質、有効性及び安全性がどの程度実質的に確保されているかを勘案し、各製造販売業者が適切に判断すること。
- (2) 代替製剤の製造・出荷を行う際には、局長通知に従い、必要な承認事項の変更手続として、薬事法第14条第10項の規定による軽微変更届（以下「軽微変更届（1）」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）審査管理部に提出すること。なお、軽微変更届（1）には、今回の緊急措置以外の変更事項は含めないこと。
- (3) 軽微変更届（1）の備考欄に「信越化学事故対応緊急措置による軽微変更届（1）」と記載すること。
- (4) 軽微変更届（1）の提出の際には、あわせて総合機構ホームページ掲載用として、別紙1の様式により代替製剤の製造・出荷に係る事項を記載し、紙媒体1部及びエクセル形式による電子ファイルを提出すること。
- (5) 上記（2）及び（4）の軽微変更届等は、代替製剤の出荷の前に総合機構へ提出すること。その際には、軽微変更届書の右肩に「信1」と朱書きで記載すること。また、郵送により提出する場合には、封筒に「信1」と朱書きで記載し、当該封筒に他の申請、届出等は同封しないこと。

### 2. 通常製剤の製造・出荷再開のための手続について

- (1) 通常製剤の製造・出荷を再開する際には、軽微変更届（1）提出前の承認内容に戻す旨の軽微変更届（以下「軽微変更届（2）」という。）を提出すること。当該届の「変更内容」の欄の「変更前」及び「変更後」には、それぞれ、「平成〇年〇月〇日付軽微変更届（1）」及び「平成〇年〇月〇日軽微変更届（1）の提出前の承認内容に変更する。」と記載すること。なお、軽微変更届（2）には、他の変更事項は含めないこと。
- (2) 軽微変更届（2）の備考欄に「信越化学事故対応緊急措置による軽微変更届（2）」と記載すること。

- (3) 軽微変更届(2)の提出の際には、あわせて総合機構ホームページ掲載用として、別紙2の様式により代替製剤及び通常製剤の製造・出荷に係る事項を記載し、紙媒体1部及びエクセル形式による電子ファイルを提出すること。
- (4) 上記(1)及び(3)の軽微変更届等は、通常製剤の出荷の前に総合機構へ提出すること。その際には、軽微変更届書の右肩に「信2」を朱書きで記載すること。また、郵送により提出する場合には、封筒に「信2」と朱書きで記載し、当該封筒に他の申請、届出等は同封しないこと。
- (5) 軽微変更届(2)の提出後は、代替製剤の出荷は行わないこと。

### 3. 代替製剤に係る情報提供について

代替製剤の出荷に当たっては、局長通知2(2)②の規定により、緊急に代替の添加物を使用して製造した旨を記載した文書を製品に添付するなど、情報の確実な伝達を図ることとされているが、これらの情報の中に、同通知2(3)①により製造販売業者が情報提供を行うホームページのURLに関する情報を含める等、代替製剤の検査結果及びその出荷を適当と判断した理由に係る情報等の確実な情報提供に努めること。

### 4. その他

- (1) 今回の緊急措置は、厚生労働大臣が承認権限を有する品目を対象とするものであること。
- (2) 代替製剤の回収報告等に係る手続きについては、追って示す予定であること。