

衛 薬 第 1 0 0 7 号

平成 2 0 年 3 月 1 2 日

関係各位

静岡県厚生部生活衛生局薬事室長

ヘパリンナトリウム製剤等の品質の確保の徹底等について

今般、米国において、米国バクスター社製ヘパリン製剤投与後に重篤な副作用の発生の増加が認められ、その原因については調査中であるものの、ヘパリンナトリウム製剤に使用される原薬中に、不純物としてヘパリン様物質の混入が確認されたこと等が公表されました。

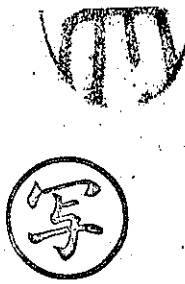
これを受けて、別添 1（写し）のとおり厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び同局安全対策課から、ヘパリン製剤等の品質確保及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底のため、製造販売業者に対して適切な措置を講じるよう事務連絡が発出されました。

該当する製品を取り扱っている製造販売業者及び製造業者においては、本事務連絡に基づき、ヘパリン製剤等の品質確保の徹底及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底を図るとともに必要な措置や報告を行ってください。

なお、県内医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者において、該当製品に限らずヘパリン由来の原薬や原料等の取扱いがある場合には、薬事室あて速やかに情報提供願います。

担当 薬事室薬事審査係

電話 054-221-2869



薬食審査発第 0306001 号
 薬食監麻発第 0306001 号
 平成 20 年 3 月 6 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監視指導・麻薬対策課長



医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について

医薬品等の製造所の変更又は追加に係る承認事項一部変更承認申請及びGMP/QMS適合性調査申請に関しては、平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」、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・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」及び平成19年6月20日付け薬食審査発第0620001号・薬食監麻発第0620009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」において、一定の範囲のものについて迅速な手続を行うこととしており、当該取扱いは平成20年3月末までの申請に限ることとしたところである。

今般、これらの通知に基づく取扱いについては、平成20年4月以降の申請も同様に取り扱うこととしたので、引き続きGMP適合性調査の実施等について御協力いただくとともに、貴管内の関係業者に対して周知徹底をお願いします。

なお、本取扱いについては、今後、必要に応じ見直しを図ることとしており、念のため申し添える。

