

## 理由書

下記原薬については、やむを得ず製造業許可（認定）を有しない製造所で製造しておりますので、転用理由書を提出いたします。

### 記

以下の項目について記載すること

1. 転用する原薬の名称
2. 原薬の製造所の名称と最終反応工程を実施する製造所であることがわかる旨
3. 製造業許可(認定)を取得していない理由
4. 転用がやむを得ないとする理由
5. 「やむを得ず転用することが認められる原薬」（平成 18 年 4 月 27 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」）に該当する項目
6. 「製造販売業者が当該成分の規格及び試験方法を設定し、次の製造業者に受入試験を行わせる。」旨の記載（平成 18 年 4 月 27 日薬食審査発 0427002 号）
7. 「適切な品質であることを製造販売業者の責任において担保する。」旨の記載（平成 18 年 4 月 27 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」）

以上

令和 ○年 ○月 ○日

住所 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ 株式会社  
代表取締役 \_\_\_\_\_

東京都知事 殿