

日薬連発第 522 号
2021 年 6 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査について（協力依頼）

標記について、令和 3 年 6 月 28 日付け薬生監麻発 0628 第 2 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生監麻発 0628 第 2 号
令和 3 年 6 月 28 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査について（協力依頼）

医薬品の品質確保につきましては、日頃より格段の御協力をいただき感謝申し上げます。

さて、平成 19 年に公表された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日）に引き続き、平成 25 年 4 月に公表された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」においても、品質に対する信頼性の確保が後発医薬品の使用促進のための課題として挙げられているところです。また、令和 3 年 6 月に「経済財政運営と改革の基本方針 2021」においては、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとされています。

このため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性の向上を図るという観点から、先発医薬品と後発医薬品との同等性を確保することを目的とし、今年度も、別添 1 のとおり、国及び都道府県において、医薬品・医療機器等一斉監視指導の事業として、市場に流通する医薬品の品質検査を実施することとしています。

なお、今年度においても、製造販売業者及び卸売業者の御負担の軽減並びに円滑な事業の実施を目的とし、一部の高額検体について、別添 2 のとおり、検体の買い上げを行うこととしました。

つきましては、本事業について、貴会会員の御協力をお願いいたします。

令和3年度医薬品・医療機器等一斉監視指導における
後発医薬品品質確保対策に係る医薬品の品質検査について

1 実施方法

(1) 対象品目

指定された成分を含有する医薬品
(先発医薬品及び同一規格の後発医薬品)

(2) 検体提供依頼先

卸売販売業者

(3) 検体提供依頼期間

令和3年7月1日～9月30日

(4) 提供を依頼する製品

検体提供依頼先が保管する製品(最終包装単位)

(5) 検体提供の依頼方法

検体提供については、各都道府県担当者より依頼する。なお、検体を受領した際、各都道府県担当者は、検体提供依頼先に対して、別紙様式(M)により受領書を交付することとしている。

2 結果の公表

検査結果については、インターネット等を通じて公表する。

後発医薬品品質確保対策に係る医薬品の品質検査における 検体の買い上げについて

1 実施方法

(1) 対象品目

後発医薬品品質確保対策で提供を求める医薬品のうち、1品目分の薬価換算で5万円以上となる品目

(2) 検体の買い上げ依頼先

卸売販売業者

(3) 検体提供依頼期間

令和3年7月1日～9月30日

(4) 提供を依頼する製品

検体の買い上げ依頼先が保管する製品（最終包装単位）

(5) 検体の買い上げ依頼方法

検体の買い上げについては、各都道府県担当者より依頼する。なお、検体を受領した際、各都道府県担当者は、買い上げ依頼先に対して、別紙様式により受領書を交付することとし、後日、薬価換算の金額を支払う。

令和3年度医薬品等一斉監視指導

別紙様式(M) 検体受領書

令和 年 月 日

〇〇株式会社〇〇支店 御中
(〇〇県〇〇市〇〇町1-1-1)

〇〇県△△部□□課長

後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査について（検体の受領）

後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査の実施を趣旨として、下記の検体を正に受領いたしました。

記

	販売名	規格	製造販売 業者名	製造番号 又は 製造記号	製品に記載 された有効 期間又は使 用期限	包装 単位	数量	備考
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

以上

令和3年度医薬品等一斉監視指導

別紙様式 検体受領書(高額な医薬品)

令和 年 月 日

〇〇株式会社〇〇支店 御中
(〇〇県〇〇市〇〇町1-1-1)

〇〇県△△部□□課長

後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査について (検体の受領)

後発医薬品の品質確保対策に係る医薬品の品質検査の実施を趣旨として、下記の検体を正に受領いたしました。

なお、検体については買い上げとし、後日、薬価換算した金額を支払います。

記

	販売名	規格	製造販売 業者名	製造番号 又は 製造記号	製品に記載 された有効 期間又は使 用期限	包装 単位	数量	備考
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

以上