

日薬連発第 428 号
2024 年 6 月 24 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検」
の実施/結果の公表について（通知）**

標記、令和6 年4 月5 日付け医政産情企発0405 第2 号、医薬薬審発0405 第9 号、医薬監麻発0405 第2 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知を受け、各団体加盟企業にて自主点検を実施中のことと存じます。

貴団体におかれましては引き続き、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものであるか速やかに点検するようご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。

併せまして、通知にて示されております自主点検の計画・進捗、及び結果の公表につき、以下の手順を参考に公表することにつき、貴団体加盟企業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。

記

【実施状況の公表手順】

令和6 年4 月5 日付け医政産情企発0405 第2 号、医薬薬審発0405 第9 号、医薬監麻発0405 第2 号 別添 「後発医薬品の製造販売業者及び製造業者による点検に係る実施自主手順」3. (4)に記載のとおり、各製造販売業者は自社ホームページに情報を公表し、定期的に更新すること。

1. 各製造販売業者は 10 月 31 日を最終日として、いつまでにすべての製造販売品目の点検を終了させるか、その計画を立てる。
2. その計画と進捗状況（対象品目数と点検完了品目数、及び進捗率）を各社のウェブサイト*¹上に逐次公表する。なお、公表の形式*²は各社判断とする。
3. そのウェブサイトの URL を日薬連に連絡する（以下、日薬連相談窓口を参照）

*1：自社のウェブサイトを持たない製造販売業者は、連絡先を日薬連に伝達するとともに

に、その計画と進捗状況を適切なタイミングにて日薬連に連絡する。(以下、日薬連相談窓口を参照)

日薬連は自社のウェブサイトを持たない製造販売業者から連絡を受けた情報を纏めて、日薬連ウェブサイト公表する。

- *2：計画と進捗状況（対象品目数と点検完了品目数、及び進捗率）が示されていれば、テーブル形式・グラフ形式等、公表する形式は各社判断とする。また、進捗状況に関しては、「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」、「製造・試験担当者へのヒアリング」等、項目ごとにその進捗を示すことでもよい。

日薬連相談窓口：<https://forms.office.com/r/qpQFLjvAXn>

以上