

日薬連発第 451 号

2025 年 7 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会（GE 自主点検 PJ）

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点検の
実施結果についての報告と再発防止策の徹底

標記、当委員会として令和 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政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「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点検の実施について」を受け、すべての後発医薬品を対象に、表題自主点検の実施を依頼し、その全てにおいて整合性が点検されたことを確認しました。

一方、点検の結果その解消が必要な事項に関しては、令和 6 年 10 月 30 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「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点検後の手続きについて（医薬薬審発 1030 第 5 号）」および同日付事務連絡「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点検に係る考え方について」を受け、本年 4 月 30 日までに必要な手続きを行うことを依頼して参りました。

当委員会では本対応の周知と状況把握を目的に、加盟団体様等を通じ各企業に状況報告をお願いしてまいりましたが、期日までの対応実施状況について、対象となる全 172 社からの回答を集計した結果、手続きの対象となった全ての品目で、当局相談を含む必要な対応がなされていることを確認しました。

各団体におかれては、各社において当局との相談結果に沿った承認書の相違解消を迅速に進めるよう徹底をお願い申し上げます。

併せて各社におかれては、通知や Web 説明会等においてお願いしております再発防止策、すなわち、

- (1) 公益通報制度の社内周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実
- (2) 承認書記載事項と製造／試験実態の整合性調査の恒常化・手順化
- (3) 製造/試験実態の承認書との不整合が判明した際の対応手順の制定
- (4) 変更管理において承認書の変更手続きの必要性を検討、実施する体制の構築
- (5) 委託先への承認書記載事項変更連絡や委託元からの製造方法等の変更連絡の手順化
- (6) 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化

の策定と、その継続的な実施につきましても、抜け漏れなく実施することについて、お願いしております。今後、承認書との相違の発生を未然に防ぐため、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。

以上