

日薬連発第 577 号
2025 年 9 月 5 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 7 年 8 月 27 日付け医薬監麻発 0827 第 3 号にて厚生労働省 医薬局 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。

医薬監麻発 0827 第 3 号
令和 7 年 8 月 27 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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、後発医薬品については令和 6 年 9 月に策定した「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」において、後発医薬品を適切に使用していくにあたり新たな目標を設定し、品質確保、安定供給、使用環境の整備及び医療保険制度上の事項等に関して目標達成に向けた具体的な取組を示しています。

後発医薬品の品質確保に係る具体的な取組として、市場に流通している後発医薬品の品質に対する信頼性確保のために、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 7 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

(先発医薬品及び当該先発医薬品と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 7 年 9 月 30 日まで

(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。

令和7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

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 検体の買上げについて

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) 検体の買上げ先

卸売販売業者

(3) 検体提供依頼期間

令和7年9月30日まで

(4) 提供を依頼する製品

検体の買上げ先が保管する製品（最終包装単位）

(5) 検体の買上げ方法

検体の買上げについては、各都道府県担当者が行う。なお、各都道府
県担当者は、検体を受領した際、買上げ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、薬価換算相当額を支払う。

令和 7 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