

日薬連発第 645 号

2024 年 10 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

品質委員会

医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる
各都道府県の窓口について（通知）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動に格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

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 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医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「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の実施について」（以下「後発医薬品自主点検通知」という。）を受け、各団体加盟企業にて自主点検をご対応中のことと存じます。

後発医薬品自主点検通知の記 3 では、各都道府県衛生主管部（局）に対し、各都道府県の公益通報窓口の周知を行うとともに、後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「後発医薬品製造販売業者」）に対して従業員へ内部通報窓口の周知を行わせることとなっており、本通知の別添の 6 では後発医薬品製造販売業者に対し、自社の公益通報窓口の他、都道府県の公益通報窓口を関係するすべての従業員へ周知することを求めています。

後発医薬品製造販売業者においては、各都道府県の公益通報窓口を周知されていることと存じますが、このほど日薬連におきまして、各都道府県における医薬品の製造管理・品質管理に係る公益通報窓口を確認し、厚生労働省の通報窓口を含めて、別添の一覧表に取り纏めましたので、ご参考に連絡いたします。

貴団体加盟企業の皆様に対し、この一覧表をご連絡いただき、改めて関係するすべての従業員への周知の徹底をご依頼下さいますようお願い致します。

なお、一覧表の窓口は、匿名通報の受理、及び通報内容の取扱い、通報者の保護並びに守秘義務に関する規定の有無についても状況確認しております。また、一覧表を日薬連のホームページに掲載することを申し添え致します。

謹白