



日薬連

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 今後の対応に関して

2024年12月5日

日本製薬団体連合会 自主点検PJ

承認書整合性点検にご協力いただきありがとうございます。



日薬連

- ・172社全てが期日内にご対応いただき御礼申し上げます。
- ・今回の結果の速報を第18回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（11月18日）に報告しました。

自主点検の結果

- 対象企業172社全社が自主点検を完了。品目数ベースでは、点検対象の8,734品目全品目で自主点検を完了。

○自主点検を完了した8,734品目の承認書と実態との整合/不整合の結果（2024年11月18日現在）

品目数 (割合)	(1) 承認書と製造等実態との相違なし、 として報告された品目数	(2) 承認書と製造等実態との相違あり、 として報告された品目数	
		(2) のうち、 <u>重大な相違</u> （品質、安全性 等への影響から、回収対応も検討する必要 がある相違）として報告された品目数	(2) のうち、 <u>重大な相違以外の相違</u> とし て報告された品目数
①薬事対応不要の品目数	4,938品目	-	-
②必要な薬事対応が終了 した品目数	-	0品目	184品目
③必要な薬事対応を実施 中の品目数	-	0品目	3,272品目
④薬事対応が必要か否か 行政に相談中の品目数	-	0品目	340品目
①～④計	4,938品目 (56.5%)	0品目 (0.0%)	3,796品目 (43.5%)

自主点検の今後のフォローアップ

①日薬連自主点検PJは今後も各社による点検後手続きの推進サポートを目的に問い合わせ窓口を継続します

②GCN相談 新窓口で受けた結果を可能な範囲で結構ですので、自主点検窓口にご連絡いただき、全体の共有に役立てさせてください。

※後日 新Formsを一斉送信でお知らせ予定です

③今回の相違が無くなっていく事を月次にて進捗確認をさせていただきます。

※後日 新Formsを一斉送信でお知らせ予定です

④今回の自主点検の相違の原因調査を行います

※後日 新Formsを一斉送信でお知らせ予定です

皆様のご協力をよろしくお願いいたします



- 今回の後発医薬品自主点検の最終ゴールは、各企業ならびに業界全体に対するステークホルダーの信頼を回復することとなります。
- 日薬連も活動を継続しますので、各企業様におかれましても着実な事後対応の実施をお願いいたします。
- 今後ともよろしくお願いいたします