



日薬連

後発医薬品の自主点検手順について

日本製薬団体連合会
後発医薬品自主点検PJ

- ① 今回の自主点検に至った経緯
- ② 2024年 後発医薬品の自主点検 実施内容の特徴
- ③ 自主点検実施手順
- ④ 日薬連からのお願い

今回の資料に記載されたQ&Aの回答は 現時点での日薬連自主点検PJの考え方であり、当局との折衝により変更することがあることをご留意ください。

① 今回の自主点検に至った経緯

2015年 化血研事件

・40年以上にわたる承認書と異なる方法での製造。

・12種類の血液製剤の約30工程で未承認の方法を採っていた。多くは1980年代から行われ、一部は約40年前から続いていた。

・遅くとも95年ごろからは、製造方法を確認する国の定期調査で不正が発覚しないよう隠蔽工作を繰り返していた。承認された製法で作ったとする偽の記録を用意していた。

別紙

1. 被処分者

名称：一般財団法人化学及血清療法研究所
理事長：[REDACTED]
所在地：[REDACTED]
事業内容：第一種医薬品製造販売業、医薬品製造業

2. 違反事実

① 承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ってきたこと。

(法第14条第2項第4号に基づく医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)第3条第1項及び第2項、第7条第1号から第3号まで及び第10条第1号から第3号まで及び第5号並びに法第18条第1項及び第2項並びにこれに基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第92条及び第95条違反)

② 厚生労働省が昨年9月1日に行ったワクチン等に関する報告命令に対して、適切な報告を行わなかったこと。及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による立入調査において、虚偽の製造記録等を提出する等、適切な対応を行わなかったこと。

(法第69条第4項及び第59条の2第1項違反)

3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務停止(医薬品医療機器法第75条第1項)

平成28年1月18日(月)から同年5月6日(金)までの110日間

※安全対策業務、製造設備の維持管理に係る業務、製造工程の改善に係る業務並びに別紙の「4. 業務停止命令除外品目」に記載する品目に係る製造及び出荷業務を除く。)

4. 業務停止除外品目

別添参照

5. その他

除外品目以外の業務停止対象品目について、業務停止期間中に医療機関において供給要請があった場合は、事前に厚生労働省の了解を得た上で、出荷すること。ただし、緊急の場合は、必要量を出荷した後、速やかに厚生労働省に報告すること。

2016年1月 承認書との整合性点検指示

- ・点検方法に関して細かな規定はなかった。
- ・すべての医療用医薬品に対して実施。
- ・質疑応答集(Q&A)が5報発出。
- ・承認書記載事項と製造等実態の不整合（相違）解消のための薬事手続を実施。（**下線処理の実施**）
- ・当局にすべての点検結果を報告した。

薬生審査発0119第1号
平成28年1月19日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚しました。医薬品は国民の健康維持向上に必要な重要な製品であることに鑑み、貴管下の医薬品製造販売業者に対して、下記のとおり製造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、ご指導お願いいたします。

記

1 医薬品製造販売業者は、製造記録や製造現場の職員のヒアリング等により、製造実態が承認書に則したものであるか、当該業者が国の承認を受けて、現在製造販売を行っているすべての医薬品について速やかに点検を行うこと。なお、点検の客観性を確保する観点から、品質管理部など必ず製造部門以外の者が点検を行うこと。

2 点検結果を別添様式に従い、平成28年2月19日（金）までに厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課の下記まで、電子メールで報告すること（国外製造品目については、平成28年3月22日（火）までに報告すること）。
なお、期限までに点検が完了しない場合には途中経過、完了しない理由及び完了見込み期日を報告すること。

電子メールアドレス shinsaseibi@ehlw.go.jp

2016年6月 承認書との整合性点検結果

- ・全医薬品（32466品目）
- ・製造販売業者数（646社）
- ・「相違あり」479社 22,297品目(全品目66%)
- ・相違のあった多くの製造販売業者の総括販売責任者は厚労省と直接面談・報告を行い、適切な承認書管理を指示された。（記載整備等を実施）

※無通告査察による法例遵守の監査の強化



厚生労働省

Press Release

平成 28 年 6 月 1 日

【照会先】

医薬・生活衛生局審査管理課
課長 山田 雅信（内線 2733）
課長補佐 清原 宏真（内線 2746）
（直通電話） 03(3595)2431
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
課長 須田 俊孝（内線 2759）
課長補佐 日下部 哲也（内線 2763）
（直通電話） 03(3595)2436
（代表電話） 03(5253)1111

報道関係者 各位

医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検の結果

一般財団法人化学及血清療法研究所の事案を契機として、厚生労働大臣による承認を得た全医薬品（32,466品目）について、平成28年1月19日付けで医薬品の製造販売承認書どおり製造されているか一斉点検を指示し、医薬品製造販売業者（646社）が点検を実施しました。

その結果、医薬品の品質、安全性に影響を与えるような、事前承認が必要な相違はありませんでした。

しかし、事後届出（軽微変更届出）が必要な相違は479社22,297品目（全品目の69%）にありました。

※現在判明している内訳は以下のとおり。

相違の内訳	誤記	情報更新遅延	代替試験法
品目数	19,307	5,288	6,311

1品目のなかで複数の種類の相違を含むものがある。

- ・誤記………製造実態には変更はなく、承認書への記載時に誤った記載を行ったもの。
- ・情報更新遅延……原料の仕入れ先の変更及び医薬品の製造委託先の名称変更について、承認書への記載更新を遅延したもの。
- ・代替試験法……日本薬局方[※]で認められている試験方法へ変更していたもの。

（注）厚生労働大臣が定める医薬品の規格基準書

以上の相違について、解消のための手続（軽微変更届出）を5月末までに医薬品製造販売業者が行いました。

今後、厚生労働省において、

- ・都道府県を通じて、医薬品製造販売業者に対して法令遵守の徹底を求める通知の発出
- ・無通告査察（抜き打ち査察）を行い、法令遵守の監視の強化を行います。

2016年6月 いわゆる“徹底通知”

- ・承認書と製造実態のとの照合の徹底
- ・変更管理の適切な実施体制の確保
- ・再発防止策の徹底

※医薬品の品質・安全性等への影響を与えるものは報告はなかったとしていた。

※本件をもって承認書問題は終結するはずであった。

薬生審査発0601第3号
薬生監麻発0601第2号
平成28年6月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

今般、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、医薬品製造販売業者から報告された医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認書（以下「承認書」という。）と製造実態との相違の内容については、確認試験等におけるより精度の高い代替試験法への切替え、単純な誤記、日本薬局方の基準変更等に伴い生じたものであり、医薬品の品質、安全性等への影響を与えるものは報告されていない。

しかしながら、医薬品の承認書と製造実態との相違が存在したことについては、医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて遺憾である。

貴職におかれては、このような事案の再発を防止するため、貴管内の医薬品製造販売業者に対し、下記事項について周知徹底願いたい。

記

1 承認書と製造実態との照合の徹底

承認書と製造実態との相違を再発させないためには、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する監督が適切に実施されていることが必要である。医薬品製造業者の品質管理部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないか確認すること。

2018年 医薬品の供給不安（セファゾリン問題）



・セファゾリン後発品メーカーにおいて、原薬を輸入している海外企業における異物混入、原薬出発物質の製造停止等が重なり、セファゾリンの生産に支障が発生。

・厚労省は代替通知や安定供給のための諸施策を実施した。

※後発品の供給不安にフォーカスが当たり始める。

事務連絡
平成31年3月29日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省医政局経済課

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について
（周知依頼）

平成31年2月に日医工株式会社（以下「日医工」という。）から「セファゾリンナトリウム注射用0.25g/0.5g/1g/2g製品供給に関するご案内」により、同社製品供給に支障をきたす可能性がある旨の周知があったところです。

このことについて、厚生労働省においては、日医工に対して早急な供給再開へ努めるよう求めるとともに、同種同効品の製造販売業者に対して上記を伝え、同製品の供給再開までの間の同種同効品の生産増強等について配慮を求めているところですが、供給再開の具体的な時期は未だ見通せておらず、また今後、同製品の代替品と考えられる製品についても一時的に供給が不足する可能性があることがわかっています。

そこで、同製品の安定供給が再開されるまでの間の対応について、下記のことについて、貴管内医療機関に周知をお願いします。

なお、本件については、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会にも別添のとおり周知していることを申し添えます。

記

同製品の供給の不足に伴う影響を最小限にし、かつ抗菌薬適正使用の観点から、既存の診療ガイドライン等を踏まえ、国立研究開発法人国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンターの協力のもと、別添のとおり代替薬リストを作成したため、各医療機関においては、関係部門（同製品を用いる各診療部門の他、感染制御部門、抗菌薬適正使用支援部門等を含む）と情報共有の上、御活用いただきたい。



2019年～ 新型コロナウイルスによるパンデミック

- ・ロックダウン等によるサプライチェーンの分断
- ・特定医薬品の物資不足
- ・航空、船舶輸送の混乱
- ・医薬品合成工場の閉鎖等世界的混乱

※ものづくりへの基礎的条件が毀損

事務連絡
令和3年7月9日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う
医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給について、平素よりご尽力いただき、深く感謝申し上げます。

今般、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）第32条第1項に規定する新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言がなされるとともに、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和3年7月8日変更））が改正されたところです。

当該基本的対処方針において、厚生労働省は、医療提供体制を支える医薬品の製造体制を確保し、必要な医療機関に迅速かつ円滑に提供できる体制の確保を進めることとしています。また、医薬品の輸入・製造・販売に係る事業者については、緊急事態宣言時に「三つの密」を避けるための取組を講じつつ、事業の継続が求められる事業者として明示しているところです[※]。

つきましては、引き続き、医薬品の安定供給を図る観点から、下記についてご理解いただくとともに、貴団体加盟企業に周知、徹底いただくようよろしくお願いいたします。

※参考 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和3年7月8日変更））（別添）緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者（抄）

以下事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていただきつつ、事業の継続を求める。



2020年 日医工・小林化工問題

- ・承認書記載の製造方法と異なる製造方法が明らかになった。
- ・会社ぐるみの隠ぺいが確認された。
- ・小林化工問題では、裏マニュアルでの製造が明らかになり、品質問題で患者様に健康被害が発生してしまった。
- ・化血研問題の際の**2016年の承認書の整合性点検時、相違を隠蔽しようとした動きが多数検出される。**
- ※**両社の供給停止品目を補填する製造余力がなかったため供給不安が深刻・長期化**



Press Release

令和3年2月9日

【即会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室長 江野 英夫（内線 2760）

課長補佐 小池 誠一郎（内線 2763）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2456

報道関係者 各位

小林化工株式会社に対する行政処分を福井県が行いました

本日付で、福井県より、小林化工株式会社に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第72条第1項および第2項、第72条の4第1項ならびに第75条第1項の規定に基づき、別紙のとおり、第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業および医薬品製造業の業務停止命令および業務改善命令を行いましたのでお知らせします。

2021年 品質問題が顕在化

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

多くの企業で、承認書記載の方法と違う手順での製造・試験などが発覚。

※さらに後発医薬品全体の製造能力が低下し、出荷調整が増加。供給不安が深刻化していった。

2021年 日本ジェネリック製薬協会での“自主”点検

・後発品の度重なる不祥事を受け、JGA34社が承認書記載の製造方法を再検証を実施

・製造方法に特化して実施された。

・実施手順を明確化して実施することを提唱された。

・承認書 製造方法欄、製品標準書、製造記録をLine By Lineで評価し、相違を確認する手順を提唱。

・後発医薬品の約7割（6396品目）で実施した。

※製造方法の相違点を協会で収集、評価し会員会社に周知した。

GE 薬協会発第 25 号
令和 3 年 3 月 25 日

会員各社 代表者 各位

日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、直近のジェネリック医薬品においては、原薬取違による回収や製造販売承認書に記載されていない製造等に起因する回収に端を発する安定供給問題など、医療関係者の信頼を大きく棄損する問題に発展しております。

一方、昨年 12 月 28 日には会長通知により会員各社の取り組み等を報告頂くとともに、本年 1 月 26 日、27 日には第 1 回 総括製造販売責任者会議を開催し、今後の信頼性確保に関する意見交換が行われたところです。

当該会議では当面の対応として、製造販売承認書に記載されている製造方法等が確実に行われていることを自主的に確認する「製造販売承認書チェック」を行うことが決定しております。当協会 薬制委員会 運営幹事会において検討致しました下記の手順及び別紙のチェックリストをご参照のうえ、各社でチェック手順を工夫いただき、「製造販売承認書チェック」のスケジュールを立案したうえで実施下さい。

会員各社におかれましては、対外的にも今回の「製造販売承認書チェック」が適切に実施されていることを公表できる体制を検討頂き、定期的に実施状況及び実施結果を自社ホームページ上で公開する等の透明性を確保した対応が行われるようご検討下さい。なお、各社のホームページで公開される情報については、GE 薬協ホームページから各社の当該情報にリンクできる一括表示等を行うことを予定しています。

記

【「製造販売承認書チェックの手順」】

1. 今回の「製造販売承認書チェック」において使用する製品標準書、製造指図書、記録については、異なるバージョンは存在せず、現時点で正式に GMP

2023年 日本ジェネリック製薬協会での自主点検結果

・JGA34社（協力会社4社）が点検結果を公表し7749品目の製造方法欄の評価を公表した、

※安定供給に向けて一定の成果が期待されていた。

品質を最優先する体制の強化（2）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、既に平成28年1月19日付通知（薬生審査発0119第1号）により各社実施していますが、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、**会員各社が自主的に再点検を実施**しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました。

令和4年1月に全社の確認作業は終了し、結果は以下の通りです。

承認書自主点検 最終結果

令和4年3月24日

自主点検 最終報告 企業数	点検品目数	薬事対応が必要と判断した 企業数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
				一審申請	軽微変更届	
38	7,749	31	1,157	58	377	722

日本ジェネリック製薬協会

この結果を受けて、各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い、完了後、その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、第2弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています。

一向に改善しない後発医薬品の供給

・日薬連は供給状況の確認を厚労省に協力して実施しているが、医薬品、特に後発医薬品の限定出荷は改善の兆しが見えない。

※特に季節性の医薬品の在庫不足に対してステークホルダーからの不満が高い。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷	13,078	77.0%	2,641	92.4%	1,136	87.6%	5,812	69.2%	3,489	78.8%
通常出荷以外	3,906	23.0%	218	7.6%	161	12.4%	2,589	30.8%	938	21.2%
限定出荷	2,159	12.7%	149	5.2%	129	9.9%	1,371	16.3%	510	11.5%
自社の事情	565	3.3%	43	1.5%	34	2.6%	321	3.8%	167	3.8%
他社品の影響	1,412	8.3%	85	3.0%	90	6.9%	969	11.5%	268	6.1%
その他	182	1.1%	21	0.7%	5	0.4%	81	1.0%	75	1.7%
供給停止	1,747	10.3%	69	2.4%	32	2.5%	1,218	14.5%	428	9.7%
合計	16,984	100%	2,859	100%	1,297	100%	8,401	100%	4,427	100%

製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の「出荷量」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
A.プラス.出荷量増加	3,845	22.6%	261	9.1%	171	13.2%	2,825	33.6%	588	13.3%
A.出荷量通常	10,293	60.6%	2,410	84.3%	1,017	78.4%	3,772	44.9%	3,094	69.9%
B.出荷量減少	864	5.1%	96	3.4%	67	5.2%	430	5.1%	271	6.1%
C.出荷停止	709	4.2%	50	1.7%	22	1.7%	343	4.1%	294	6.6%
D.販売中止	1,273	7.5%	42	1.5%	20	1.5%	1,031	12.3%	180	4.1%
合計	16,984	100%	2,859	100%	1,297	100%	8,401	100%	4,427	100%

(日薬連「医薬品供給状況にかかる調査(2024年4月)」)

2023年 新たな後発医薬品の品質問題が発覚

- ・承認書記載の方法と違う手順での製造・試験などが発覚した。
- ・特筆される事例として後発医薬品の安定性試験でカプセルの入れ替えを行っていた事案が発生した。
- ・当該事案では、試験記録の整合性点検ではその不正を検出できないことが判明。
- ・**口頭伝承や不文律で記録に残らない（残さない）不正事例があることが判明。**

→承認書の整合性点検に作業者のヒアリングが必要との意見が出てきた。

ステークホルダーからも後発医薬品の品質に厳しい意見

- ・医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
- ・後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
- ・医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
- ・後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び改定に係る検討事業

※医師会 薬剤師会をはじめとする医療関係者、アカデミア、行政から一向に改善しない供給問題と止まらない品質問題に厳しい意見を受け続けている。

※業界として責任のある対応を求められている。

2024.4.5 3課長通知发出



一葉連



医政産情企発 0405 第 1 号
医薬業審発 0405 第 8 号
医薬監麻発 0405 第 1 号
令和 6 年 4 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

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

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

後発医薬品の品質確保については、令和 3 年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。

については、後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の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等」という。）に対して、下記のとおり、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。

・令和 3 年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、**依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。**ついては、**後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、**また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の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等」という。）に対して、下記のとおり、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。



② 2024年 後発医薬品の自主点検 実施内容の特徴

特徴 1 : 対象品目

承認書と製造実態の整合性に係る自主点検範囲



2021年～2022年

- ・実施期間 2021年3月～2022年
- ・実施対象 日本ジェネリック製薬協会34社の後発医薬品（後発医薬品の約7割6396品目）
- ・実施範囲 「製造方法欄」
- ・実施結果 34社すべて終了

2024年4月～

- 実施対象を後発医薬品の製造販売承認を有する企業172社
- ・実施期間 2024年4月～2024年10月
- ・実施対象 薬価基準収載されている全ての後発医薬品（バイオシミラーを除く）
9341品目（2024年1月時点）
- ・実施範囲 「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

〇〇は自主点検しなくていいですか？ （品目編）



Q1 ○○は自主点検なくていいですか？

- ・供給停止事前報告書を提出している製品
- ・供給停止事前報告書を提出することが社内決定している品目
- ・販売中止品
- ・販売中止予定品
- ・経過措置期間にまもなく入る品目
- ・経過措置期間中の品目
- ・承継予定品

- ・薬価収載された後発医薬品で、基本的に承認書として維持されているものは**すべて対象**となります。販売中止等の理由での実施しない等の判断は各製造販売業者でお願いします。個別案件があるため個々に対して実施の要不要をお知らせしません。
- ・尚、点検を実施されない場合は所管都道府県・日薬連に対して**未実施理由**を開示の上ご報告ください。

現在製造が中止されていても患者様、医療機関のお手元には有効期限内の製造販売した医薬品がございます。今回の自主点検の趣旨は**患者様が服用される医薬品が承認書通りに製造されていることを製薬企業が責任をもって自主で点検する事です**

〇〇は自主点検しなくていいですか？ （製造業者編）

Q ○○は自主点検しなくていいですか？

- ・製造中止して縁が無くなったCMO
- ・破産したCMO
- ・製造業者と契約が切れたので製造所をダミー番号
(99AZ888888) に替えた製造所
- ・外国製造所
- ・原薬製造所 (※MF記載の場合は今回の対象ではありません)

- ・GMP製造をされているのであれば、有効期限内製品に関しては製造記録の保管がされているはずです。可能な限りできる範囲で点検をお願いします

できない場合は**その旨を都道府県の報告書に記載**してください

- ・国の内外かで今回の対応に違いはありません（ヒアリングは考慮）

現在製造が中止されていても患者様、医療機関のお手元には有効期限内の製造販売した医薬品がございます。今回の自主点検の趣旨は**患者様が服用される医薬品が承認書通りに製造されていることを製薬企業が責任をもって自主で点検する事です**

〇〇は自主点検なくていいですか？（品目種類編）

Q ○○は自主点検しなくていいですか？

- ・局方医薬品
- ・基礎的医薬品
- ・安定確保医薬品

とにかく日薬連は自主点検しなくてもよい後発医薬品の例示すべき！

- ・薬価収載されている後発医薬品（バイオシミラー除く）がすべて対象であり、**種類によって実施しなくてもよいという判断はまったくありません。**したがって自主点検しなくてもいい種類の例示はありません。

「薬価収載された後発医薬品のすべてが対象です。」

以下のサイトも参考にしてください

薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年5月28日情報追加）

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>

A 但し、このサイトは対象製品を網羅していません

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）のQ3を参照ください

- ・「**基礎的医薬品は自主点検しなくていい**」という意見はここから来たものと思いますが、このリストから漏れていることと、自主点検実施の要不要は関連がありません
- ・経時的に承認整理等があり、完全な後発医薬品のリストを作成するにいたりません
- ・各製造販売業者は自社品を把握できていると思いますので、製造業者に適切に連絡してください

Q3 厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年5月28日情報追加）」の「5. その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」欄に掲載されているエクセルにおいて、「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄に後発医薬品であることを示す「3」や「★」のフラグが記載されていないものは、本ガイドラインの対象となる後発医薬品ではないと考えてよい。

A3 A1と同様。当該エクセルは、後発医薬品の数量シェア（置換え率）の計算等の際に使用しているものであり、本ガイドラインの対象品目を一覧として整理することを目的として作成されたものではない。当該エクセルは一度フラグが記載された製品であっても、同一成分及び同一剤形区分の品目が

全て「基礎的医薬品」の対象となった成分については、フラグが消え、空欄となるため、当該欄の記載だけをもって対象品目を判断することのないようお願いしたい。本ガイドラインの対象は、薬価基準に収載されている後発医薬品及びその他品目としているところであるが、疑義がある場合は、先発医薬品や長期収載品以外は本ガイドラインの対象と考え、各取組を進めていただくようお願いしたい。

〇〇は自主点検しなければいけませんね？（バイオ後続品）

Q バイオシミラーではないバイオ後続品は実施しなければいけませんね？

A 今回バイオ後続品は対象としない旨を意味して、「バイオシミラーは除く」と記載してしまいました。先発のAGである、いわゆる「バイオセーム」を考慮できておりませんでした。当局の相談の結果、「不要」とさせていただきます。

〇〇は自主点検の対象ですか？



Q ○○は自主点検の対象ですか？

- ・長期収載品
- ・その他医薬品（昭和42年以前承認の医薬品）

・同時期に発出された通知との関係で混同されているようです。

令和6年3月29日 医政産情企発 「後発品の安定供給に関連する情報の公表等 に関するガイドラインの策定について」

長期収載品、その他医薬品は今回の自主点検
の**対象ではありません。**

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に行っている企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

特徴 2 : 都道府県への報告義務

実施状況の報告手順

- (1) 令和6年10月31日までに完了させること。
- (2) 製造業者は、製造販売業者に対して各品目の自主点検結果を報告するとともに、関連する製造所毎に製造する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造所を所管する都道府県に報告すること。なお、都道府県への報告については、別添様式1を使用すること。
- (3) 製造販売業者は、自社で製造販売する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造販売業者を所管する都道府県に報告するとともに、**日薬連にも報告すること**。なお、都道府県への報告については、別添様式2を使用すること。

別添様式2（製造販売業者）

令和6年 月 日

（都道府県衛生主管部（局）長） 殿

●●株式会社

代表取締役 ●●●●

担当：（所属、氏名）

TEL： Email：

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数：品目

1. 相違無しの品目数：品目
2. 相違有りの品目数：対応済品目、対応中品目
3. 相違該当性行政相談中の品目数：品目

※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果 （2又は3）	相違箇所	対応状況
1	○○錠○mg	2	製造方法	変更対応済み
2	○○塩酸塩	3	別紙規格	日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中
3				
4				

以上

都道府県への報告 実施内容の公表

- ・すべての製造販売業者（および後発医薬品の製造を行う製造業者）は実施結果を**所管都道府県**に報告する事
- ・実施内容は自社HP等で進捗を報告する事
- ・各製造業者、製造販売業者への査察において実施内容は確認される可能性がある

※品質安全性に品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違は、**速やかに**、当該製造販売業者から所管の都道府県に報告させること。自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第15項及び同条第16項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを開始すること。

Q 原薬の製造業者は都道府県への報告は不要ですか？ 日薬連

A MFではない製造方法で承認書に記載している場合は自主点検を実施して都道府県への報告が必要です

原薬製造所の自主点検結果は製造販売業者への報告が必要ですが、購入先たる製剤製造業者への点検結果報告は必ずしも必要ではありません。

(製剤製造業者がまとめて都道府県に出すものではありません)



Q 別添様式の別紙とはなんですか？

詳細な報告方法を例示してほしい。

A 個別の相違状況を各社が詳細に都道府県に伝達することを求めており、その記載内容は「別紙に記載」という意味です。その記載方法は相違内容よりに異なはしません。各社で検討いただきたい。

別添様式2（製造販売業者）

令和6年 月 日

（都道府県衛生主管部（局）長） 殿

●●株式会社
代表取締役 ●●●●

担当：（所属、氏名）
TEL： Email：

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数：品目
1. 相違無しの品目数：品目
相違有りの品目数：対応済品目、対応中品目
2. 相違該当性行政相談中の品目数：品目
※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果 (2又は3)	相違箇所	対応状況
1	〇〇錠〇mg	2	製造方法	変更対応済み
2	〇〇錠解凍	3	別紙参照	日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中
3				
4				

Q 会社のHPの掲載手順は？

A 昨日通知を発出いたしました。
内容をご確認の上ご対応ください。

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、医薬業審発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
たものとなってい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、医薬業審発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。

Q どうして実施内容を日薬連に報告しないといけないか？ 日薬連

A 日薬連では業界全体で進捗を管理して、当該自主点検を期限内に完遂できるように各社様からの報告をお願いしております。

各社の取り組み状況を定期的に確認して、必要であれば状況確認を行います。

実施状況が順調であるのかを正確に日薬連に報告ください。

特徴 3 日薬連のサポート

- ・製造販売業者から実施の進捗を報告を受け、状況を確認します。
- ・すべての点検終了後、これをまとめ厚労省に報告します。
- ・相談窓口を設置しており、実施に際して得られた疑問等を受付け、可能な限り回答します。
(回答が困難な事例に関しては当局と相談いたします。)

※日薬連相談窓口は、受け付けた相談案件について、必要に応じて厚生労働省と相談し、その相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重に関して各製造販売業者に**助言することがある**。ただし、その場合においても、相違に該当するか否か及び該当する場合は**相違の軽重に関する最終判断の責任は各製造販売業者にあることに留意する**。

Q 質問したらどれくらいで回答してもらえるか？

A 質問の内容により、当局への回答が必要な場合もあり
正確にはお答えできないが、回答希望日を記載していただければ善処します。

Q 共有してもいい情報は全社に共有してもらえるか？

A 守秘性の高いものは除外されるが、可能な限り共有する。

Q&A （日薬連サポート）

Q 実はこれまで定期的に承認書点検をしてこなかった。これを機会に後発医薬品以外も点検したいが、その疑問点も日薬連に聞いてよいか？

A 回答チームもリソースがあります。共通の問題であれば回答しますが、今回のPJ外についてはできるだけ貴社にて実施してください。

Q HPのURLの変更の報告方法は？ 報告日とは？

A 担当受付のFormsに上書きで対応してください。
報告日は都道府県への報告日です。

③自主点検実施手順

- 1「製造方法欄」に関する点検手順**
- 2「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する点検手順**
- 3 製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項**
- 4 再発防止策の策定.**
- 5 公益通報窓口の周知**



「製造方法欄」に関する点検手順

今回の承認書検査（製造方法）手順

(1) 承認書の製造方法欄と比較する製品標準書、製造指図書、製造記録書については、GMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、**別バージョン等が存在しないことを確認する。**

(2) 製造に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。

- ① 製造販売承認書の製造方法欄の記載
- ② 製造現場で参照している製品標準書（作業マニュアル、SOP も含む。）の記載
- ③ 製造現場の製造指図書及び製造記録書の記載

(3) 実施手順としては、別紙 1 ～ 3 に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違をLine by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。

※MF内の製造方法についてはクローズドパートの確認・調査が困難であるため今後の対応について検討中。

Line by line のイメージ

覧表

工場名: 提出日:

		各製造所記入												本社QA記入(1)			開発部記入		本社QA記入(2)					
ID (通番)	ID (工場通番)	入力者 (工場ID)	入力者 (社員ID)	対象品目	原薬・製剤	対象項目	発生時期	確認された差異	承認書の記載	製品標準書の記載	指図書・記録書(製造・試験)の記載	分類	その他・コメント	分類	対応方法等(案)	実事対応の必要性(案)	左記対応に対するコメント(実況通りでない場合は○)	実事対応	品質保証部 見解	品証担当者	確認終了 日	最終結論	実事対応の時期等	
1				AAAA錠1g 「〇〇〇」			20150603	ジクロロメタンの投入方法が承認書と異なる	[1]『(3.5kg)』をジクロロメタン『(63kg)』に溶解したものを加え、かき混ぜる。	[1]『(3.5kg)』をジクロロメタン『(28kg)』に溶解したものを加え、さらにジクロロメタン『(35kg)』を加え、かき混ぜる。		A												
2				BBB錠10mg「〇〇〇」 BBB錠20mg「〇〇〇」			201412頃					D	[D]●●●●											
3				CCC錠100mg「〇〇〇」								B	[コメント] 〇〇〇〇〇											
4																								
5																								
6																								
7																								

Q&A (別紙 1 スプレッドシート)

Q 具体的な使用方法を解説してほしい。それぞれのカラムへの入力方法、齟齬の判定のアルファベットの意味、本社QAとは？これは改変してはいけないのか？

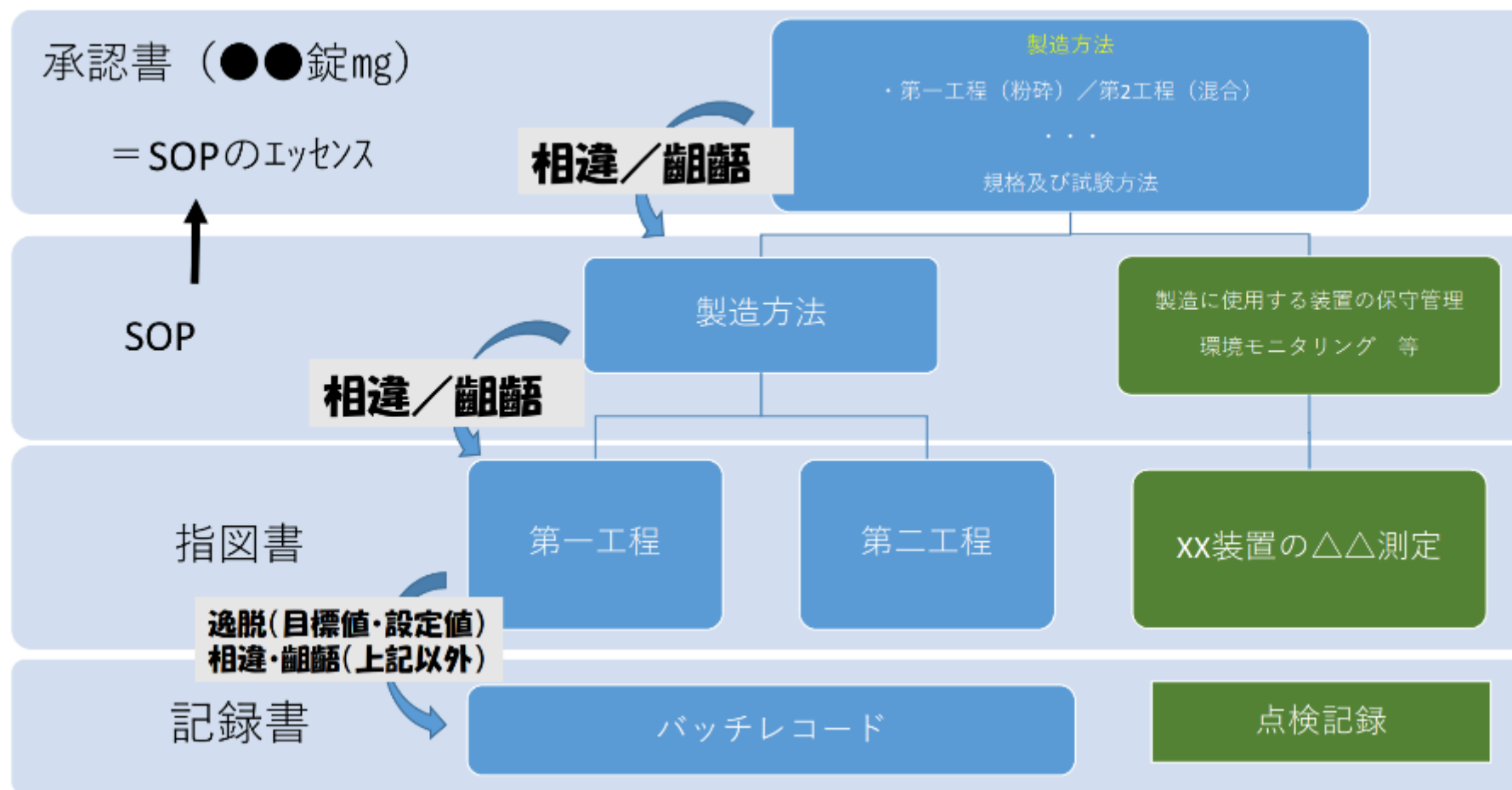
A この様式はあくまで参考例です。製造方法を承認書・SOP・指図記録書をLine By Lineで記載してその相違を視覚化し、その相違の重大性を製造業、製造販売業がともに判断することとを目的にした一例ととらえてください。多くの企業はこれを「ベース」にして自社に合わせて改変して使用しておられます。各社でご検討ください

※なお、本スプレッドシートは希望者に配布可能です。

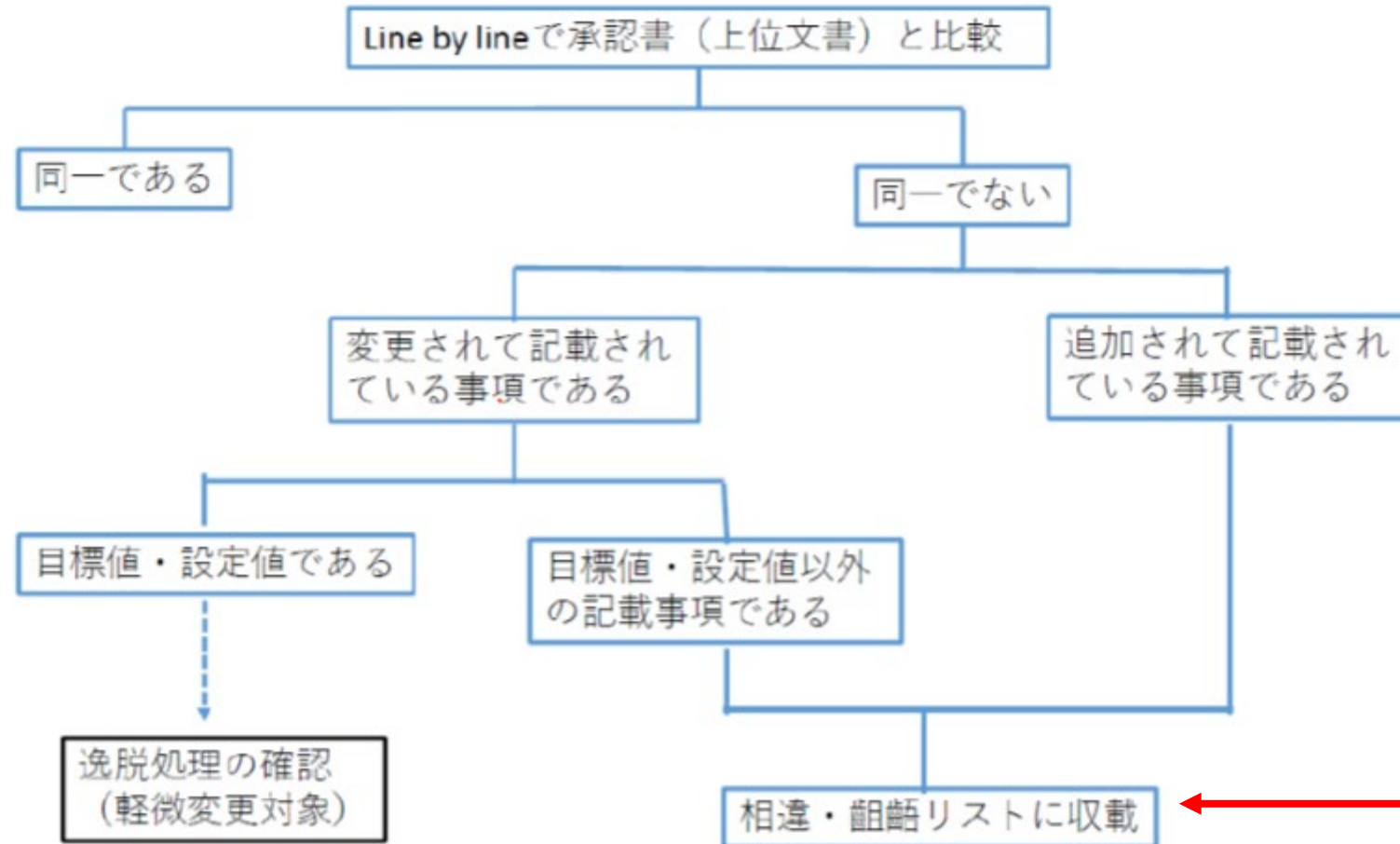
別紙2 本自主点検に係る品質文書体系



日薬連



品質文書体系と相違・齟齬・逸脱



承認書記載内容の整備が必須という意味ではありません。

まず違いがあることを認識して品質・安全性に影響を与えていないか。詳細な説明といえるか？など考察をお願いします

Q 製造記録は詳細に書いているのだから「追加」はある



日薬連

に決まっているだろう。それが相違なのか？承認書にかからない部分もあるだろう、それが齟齬なのか？

A 追加した内容が、

- ・本当に承認書に記載している内容の詳細な説明のみなのか？
- ・製品の品質特性に影響するような追加措置を行っていないか？
- ・承認書に記載すべき内容が抜けていないか
- ・故意に隠蔽がないか
- ・薬制上製造方法に記載は不要とされている事項か？

などを検討して承認書記載事項への影響を（適格性を検証されたデータ等も含めて検討いただき）対応を検討してください



Q ごみ取り篩過は「追加」なのか？

GMP 10-37（その他）

〔問〕 原薬たる医薬品に係る製品に関し、承認書の製造方法欄には記載されていない篩過工程又はろ過工程について、異物除去を目的として追加してもよいか。なお、原薬たる医薬品に係る製品の篩過又はろ過による品質への影響がないことは検証されている。

〔答〕 承認事項に影響を及ぼすおそれがあることから、当該工程を追加することについて、あらかじめ製造販売業者の確認を受けること。その他、当該工程の追加に際しては、GMP省令第14条の規定に従い変更管理を行うこと。

GMP事例集を参照してください

Q 容量違い



日薬連

Q 同一製品容量違いのものについて、承認書齟齬確認ならびにヒアリングはそれぞれ別々に実施するべきでしょうか（製造自体はそれぞれ別日に実施しています）。

A 液剤等の容量違いを意味しているのであれば、別々に実施することが望ましい。

一方、錠剤の100錠包装、500錠包装、1000錠包装などを意味しており、承認書の記載がいずれも同一記載の内容である場合は、代表的な品目をもって対応でもよい。

Q 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の製造方法

Q pH調節として使用する溶液の濃度について伺いいたします。承認書の製造方法欄に例えば「1mol/L水酸化ナトリウム溶液」と記載がある場合、日局一般試験法の「水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム4gを水に溶かし、 100 mLとする(1 mol/L). 」とするべきか、もしくは「水酸化ナトリウム4 g に精製水100mL入れて溶かす」でも良いのでしょうか。後者を使用する場合は承認書の整備が必要でしょうか。

A PJ内で答えが出ておりません

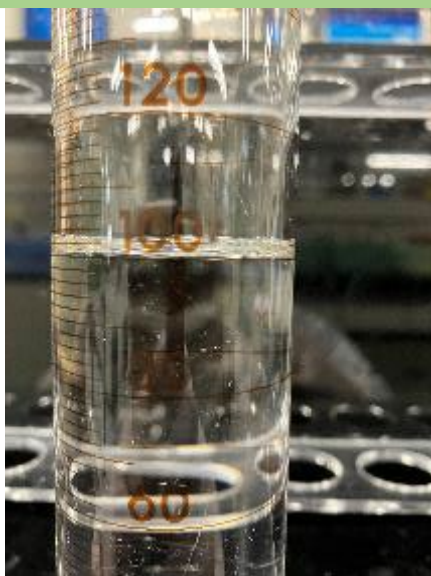
A案 1

科学的に考えて、試液と同じように、水酸化ナトリウム4gを水に溶かし、100 mLとするべき。

A案 2

おそらく液剤や注射剤のpH調節剤の調整で、科学的には正しくないが、**バイオバーデンの時間管理としてはこちらの方が有利**、科学的に容積が増えない事を確認できたら良いのではないか？

実際にやってみました



水酸化ナトリウム
添加前 100.0ml



水酸化ナトリウム
添加後 **100.0ml**

- ・日薬連 プロジェクトチームは検証実験は行いません。
- ・今回は説明会用に特別にやってみました
- ・本件を液剤・注射剤製造時に用事調整して pH調整のみに使用するものと仮定しましたが、本件の用途が仮定通りであれば自ら検証を持って適正な濃度が確認できるのであれば齟齬とされない可能性があると考えます。

承認書と製造実態の整合性に係る点検は、平成28年1月19日付け薬生審査発0119 第1号審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」により各社で実施されており、平成28年6月1日付け薬生審査発0601 第3号、薬生監麻発0601 第2号審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「製造販売承認書に則した製造の徹底について」により、定期的に相違が無いことを確認することとしている。平成28年以後定期的（概ね1年毎）に適切な確認を行っている製造販売業者及び製造業者においては、直近の点検以降に変更があった箇所のみを対象とすることで差し支えないが、これまで実施した点検に不足や訂正がないかを再確認する必要がある

※通知に合致した形で（Line By Lineで詳細な適切に点検をしていれば）適切な承認書との整合性点検を実施してきた会社は今回特に重複して実施する必要はない。

「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する点検手順

今回の承認書検査（試験方法）手順

(1) 承認書の規格及び試験方法欄と比較する製品標準書、試験SOP、試験指図書、記録については、正式にGMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。

(2)試験に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。

① 製造販売承認書の規格及び試験方法欄の記載

② 試験現場で参照している製品標準書（作業マニュアル、試験SOP も含む。）の記載

③ 試験現場の試験指示書及び試験記録書の記載

(3)実施手順としては、別紙の1～3に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違をLine by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。

承認書記載の試験方法と違う試験の**恒常的**使用は認められておりません

薬生薬審発 0621 第 4 号
薬生監麻発 0621 第 5 号
令和 5 年 6 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて

医療用医薬品（体外診断用医薬品、生物由来製剤を除く。以下「医薬品」という。）について、承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定された試験方法に代用しうる試験方法を行う場合の取扱いを下記のとおり定め、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 基本的な考え方

医薬品医療等の供給元の多様化等を背景に、承認書に規定する規格及び試験方法を前提としつつも、運用実態として承認書に規定する規格及び試験方法の実施が困難な場合がある。その中で、承認された際の品質を確保・維持しつつ、医薬品の安定的な供給を図るためには、承認書に規定する試験方法と製造所、試

「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に**代用しうる試験方法**を実施する場合の取扱いについて」（令和5 年6月21 日付け 薬生薬審発0621 第4 号、薬生監麻発0621 第5 号）

「**恒常的に**実施できる代替法は」

・**日本薬局方各条（又は薬機法第42条基準）の試験法であって、代替法の適用が可能なもののみです（適格性評価は必要）**

・唯一、**一時的な「代用法」**が許されるケースがあり、その内容が本通知に規定されております。**恒常的に実施する場合は承認書変更が必要です。**

「代替法」：日本薬局方各条（又は薬機法第42条基準）記載の試験法の変更法。適格性が評価されていれば恒常的に使用可能

「代用法」：代用法通知に記載の変更法であって、**一時的な**使用が許される。恒常的に使用する場合は承認書の手当が必要
→今回の自主点検では**直ちに承認書の齟齬とはしない**
都道府県報告時にまとめて連絡をお願いします

「別法」：承認書と違う試験方法

したがって、

Q 承認書と違う、〇〇〇 ということをしているのですが、許されますか？

という質問には、

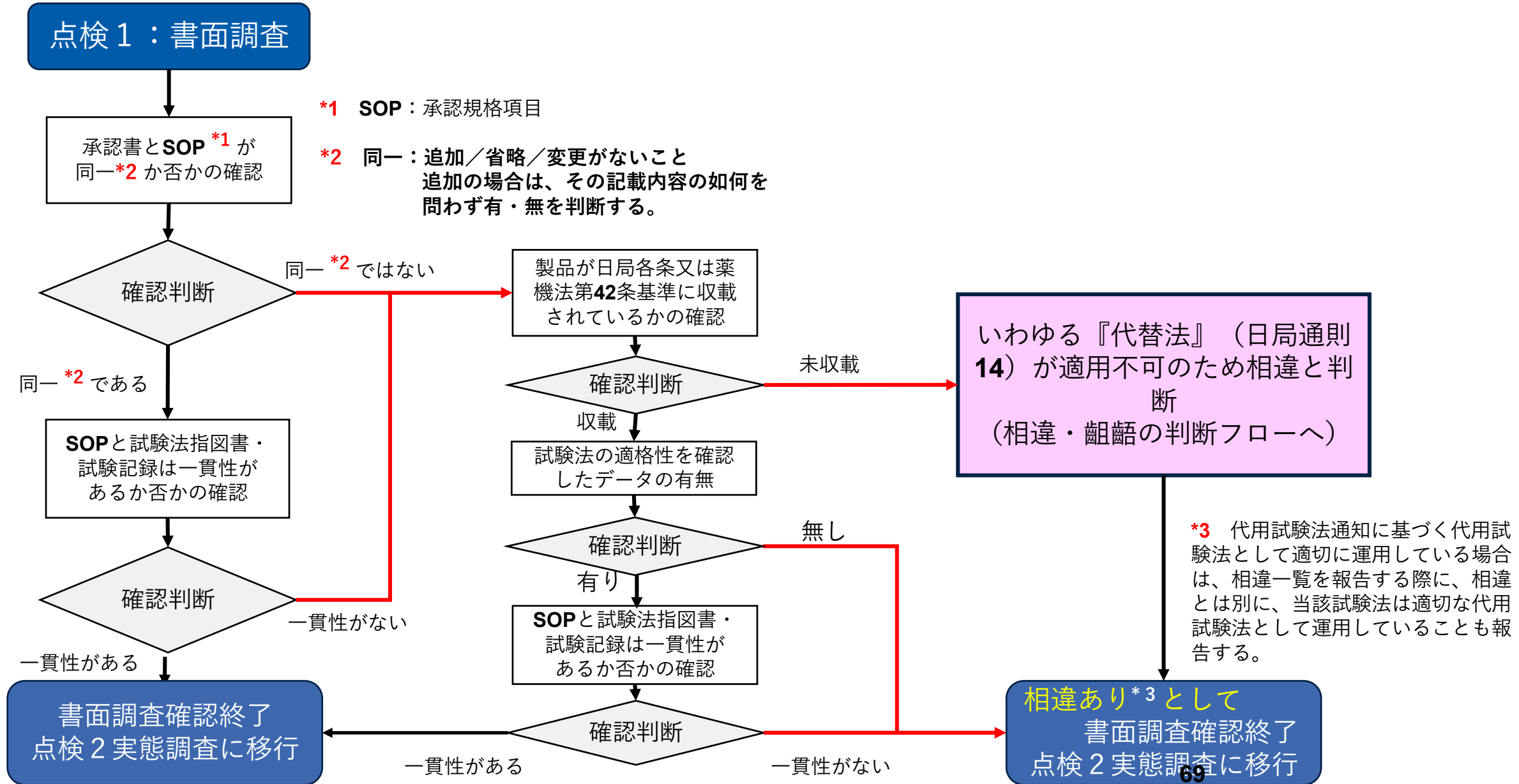
A「代替法」以外はすべて許されません。恒常的に使用する場合は承認書の手当が必要です

という回答にならざるを得ない状況です。

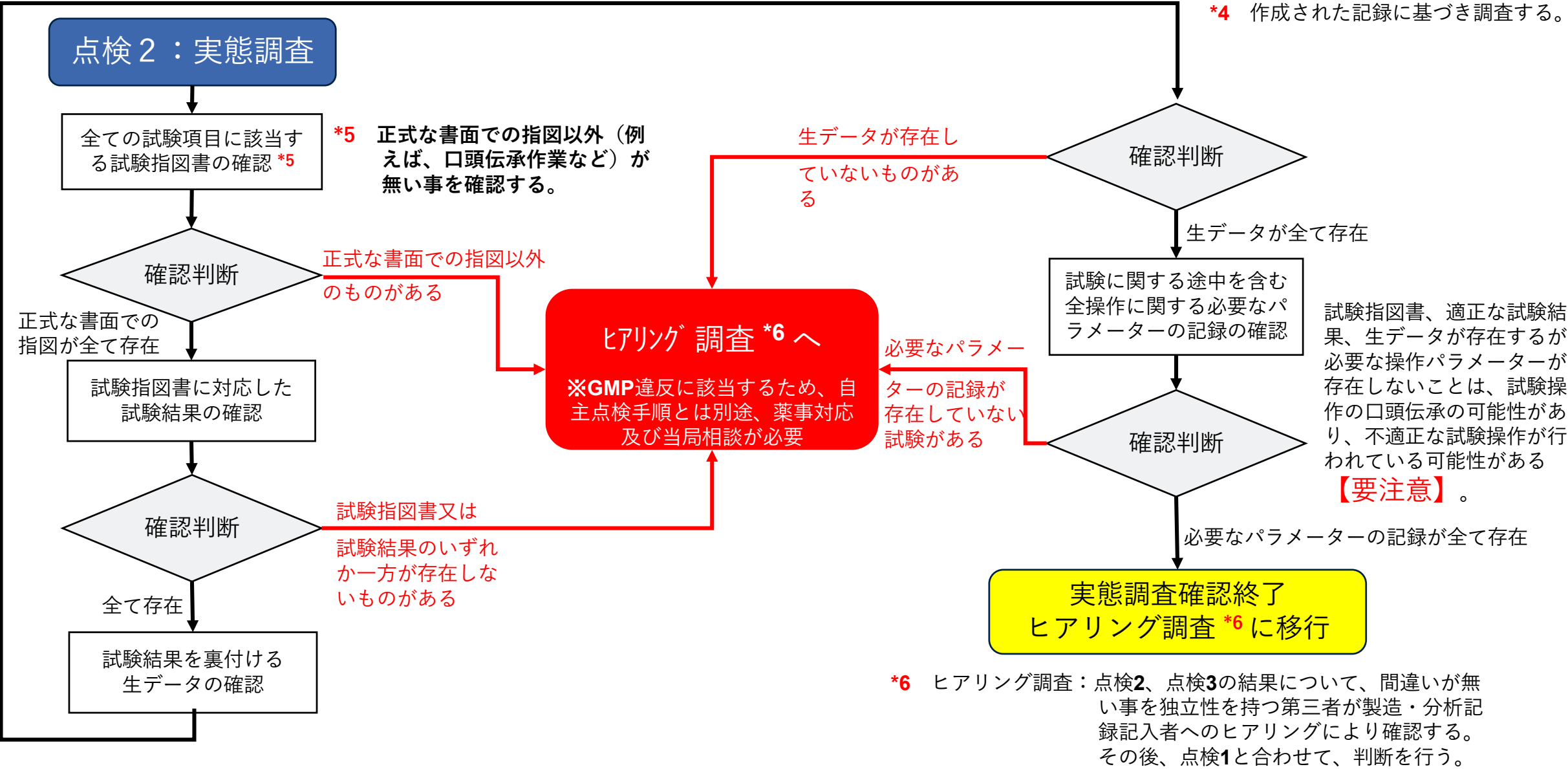


**こうした前提を上で、規格及び試験方法フローチャートを
解説します**

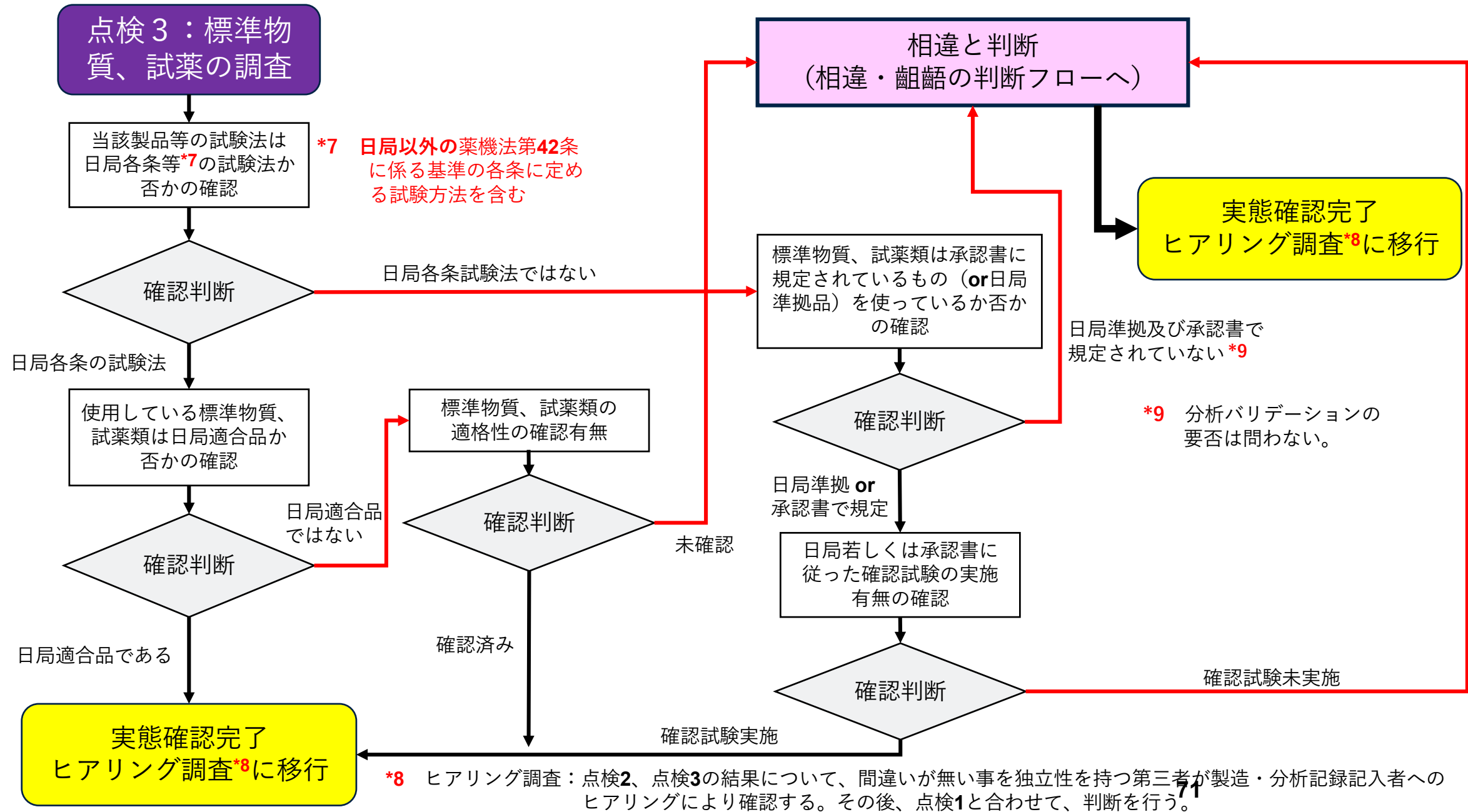
規格及び試験方法、別紙規格（標準物質、試薬、試液含む）の点検フロー（点検1：書面調査の留意点）



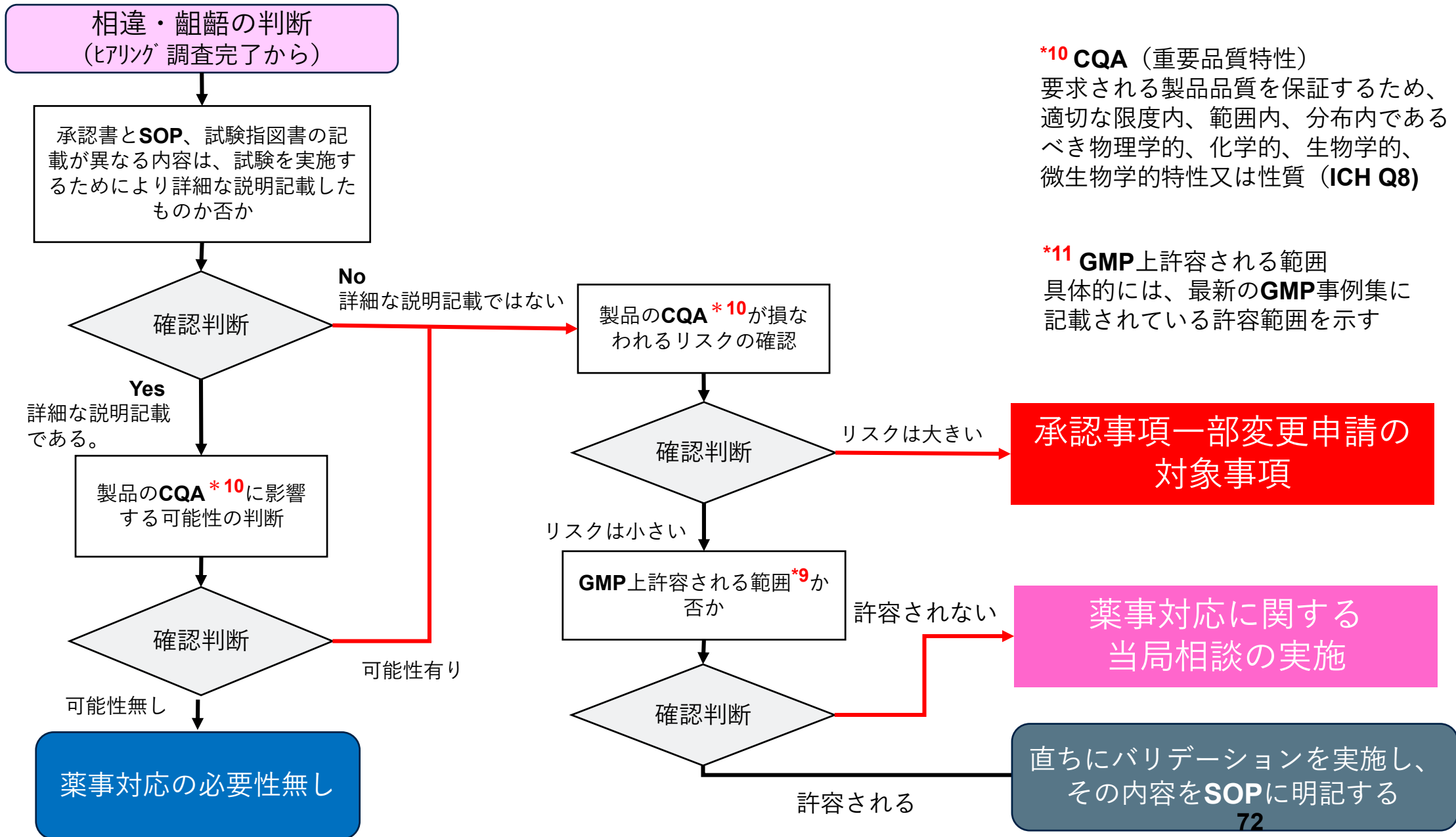
規格及び試験方法、別紙規格（標準物質、試薬、試液含む）の点検フロー（点検2：実態調査*4の留意点）



規格及び試験方法、別紙規格の点検フロー（点検3：標準物質、試薬・試液調査時の留意点）



規格及び試験方法、別紙規格における相違・齟齬の判断フロー（ヒアリング調査完了から続く）



代用法はまとめて報告してください



製造販売業者は使用している
代用法をまとめ、通知に従い、
その内容を都道府県に報告し
てください。

別添様式

令和6年 月 日

(都道府県衛生主管部（局）長） 殿

●●株式会社

代表取締役 ●●●●

担当：(所属、氏名)

TEL： Email：

代用試験法 一覧

No.	製品名	代用試験項目
1	〇〇錠〇mg	原薬受入試験 純度(類縁物質)
2	〇〇錠〇mg	製剤出荷試験 純度(類縁物質)
3		
4		

Q 添加剤の規格及び試験方法は今回の対象ですか？ 日薬連

A 今回の対象は承認書内の製造方法欄、規格及び試験方法欄、別紙規格欄としております。

上記の記載内において**添加剤の公定書適合を確認している記載がある場合**は、自主点検の対象となりますが、そうではない場合は対象外です。

但し、上記は自主点検の必須実施要件を示したもので、添加剤試験の自主点検の実施を阻害するものではありません



Q 原薬の規格及び試験方法は今回の対象ですか？

A 別紙規格欄に原薬の規格があれば対象内です。

一方、公定書規定の試験の場合は、点検対象の欄において**原薬の公定書適合を確認している記載がある場合は、**確認の対象となります。

MFとの絡みがあり混乱しそうなのでイラストにしてみました



- 公定書の試験



MFによるカバー

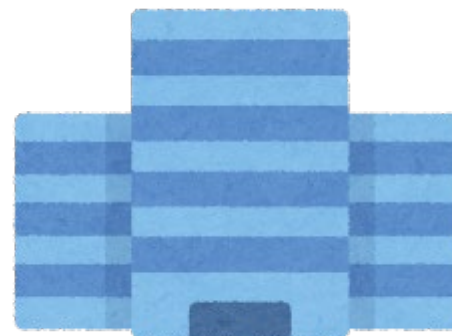
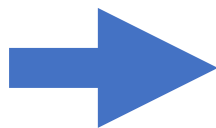
ポイント

承認書上、**製造方法欄**のどこに原薬の試験の実施が記載されているか？

MFなし 公定規格で出荷する国内外原薬製造所



原薬製造所

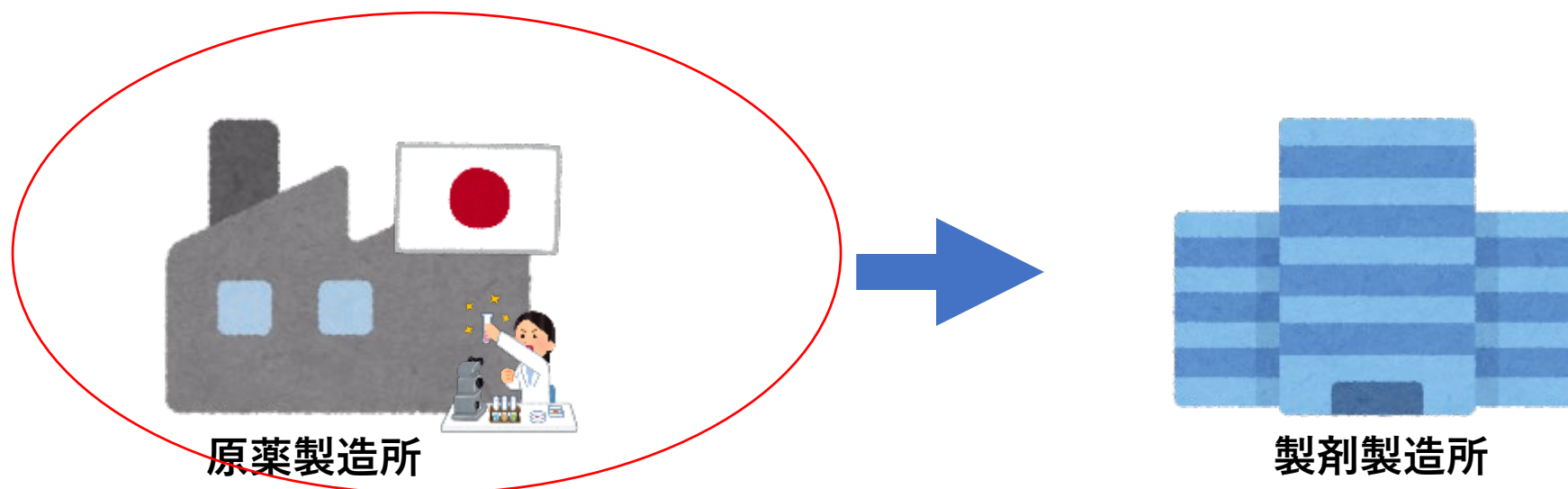


製剤製造所

↑ 承認書 製造方法欄に
「試験」記載

原薬製造所で原薬の規格及び試験方法を自主点検して都道府県に報告

MFあり 公定規格で出荷する国内原薬製造所



試験はMF内に記載
承認書 製造方法欄には原薬の試験
の記載なし

**今回は自主点検の対象とせず、MF内の自主点検時に対応
(MF記載の原薬製造所は自主点検結果を報告不要)**

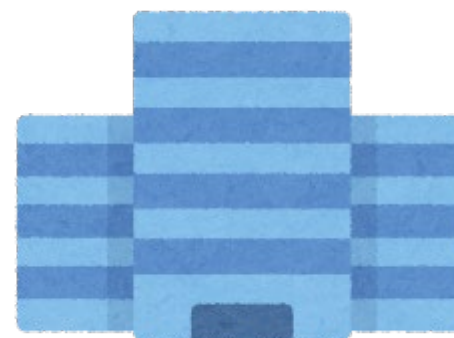
MFあり 公定規格で出荷するMRA・MOU原薬製造所



日薬連



原薬製造所



製剤製造所

試験はMF内に記載
承認書 製造方法欄には原薬の試験
の記載なし

**今回は自主点検の対象とせず、MF内の自主点検時に対応
(MF記載の原薬製造所は自主点検結果を報告不要)**

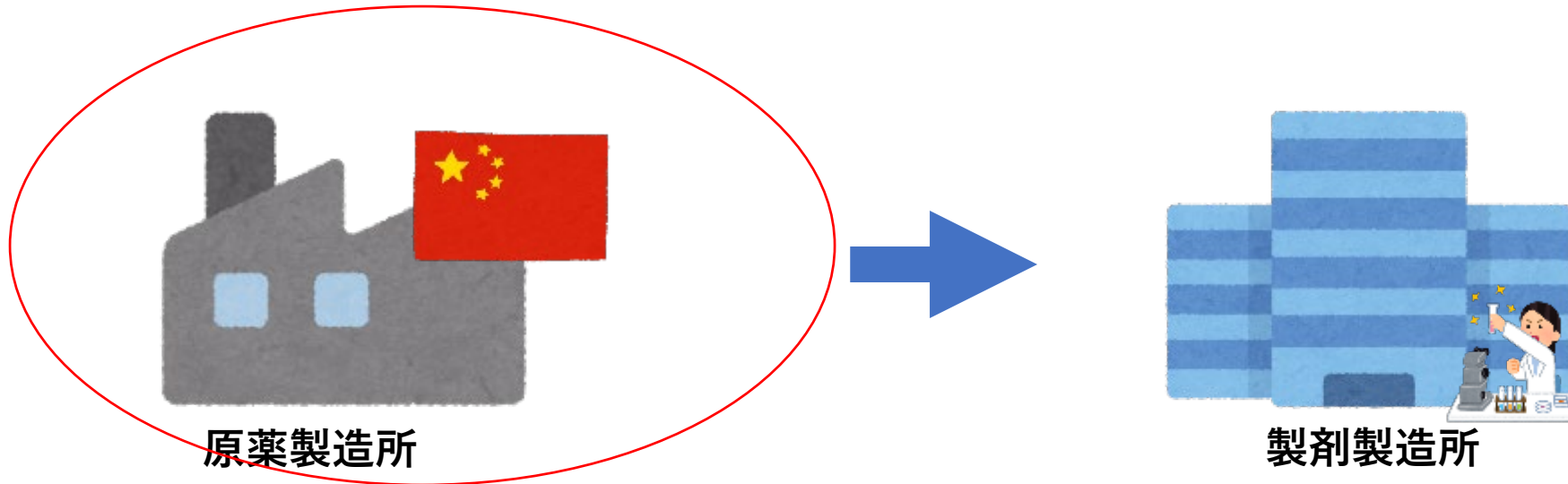
MFあり 自社出荷規格で出荷する海外原薬製造所 旧輸入販 経由



承認書 製造方法欄に
表示・保管・**試験** 記載

旧輸入販（製造業者）による原薬の公定書試験は自主点検の対象
製造業者は実施内容を都道府県に報告

MFあり 自社規格で出荷する海外原薬製造所



製剤の製造方法第一工程に
原薬の公定書での**試験**の実施が記載

製剤製造所の原薬の公定書試験が自主点検の対象
製剤製造業者が自主点検結果を都道府県に報告

ポイント
承認書上、製造方法欄のどこに原薬の試験の実施が記載されているか？

上記は自主点検の必須実施要件を示したもので、製剤製造所が実施している**原薬の受け入れ試験の自主点検**を阻害するものではありません。

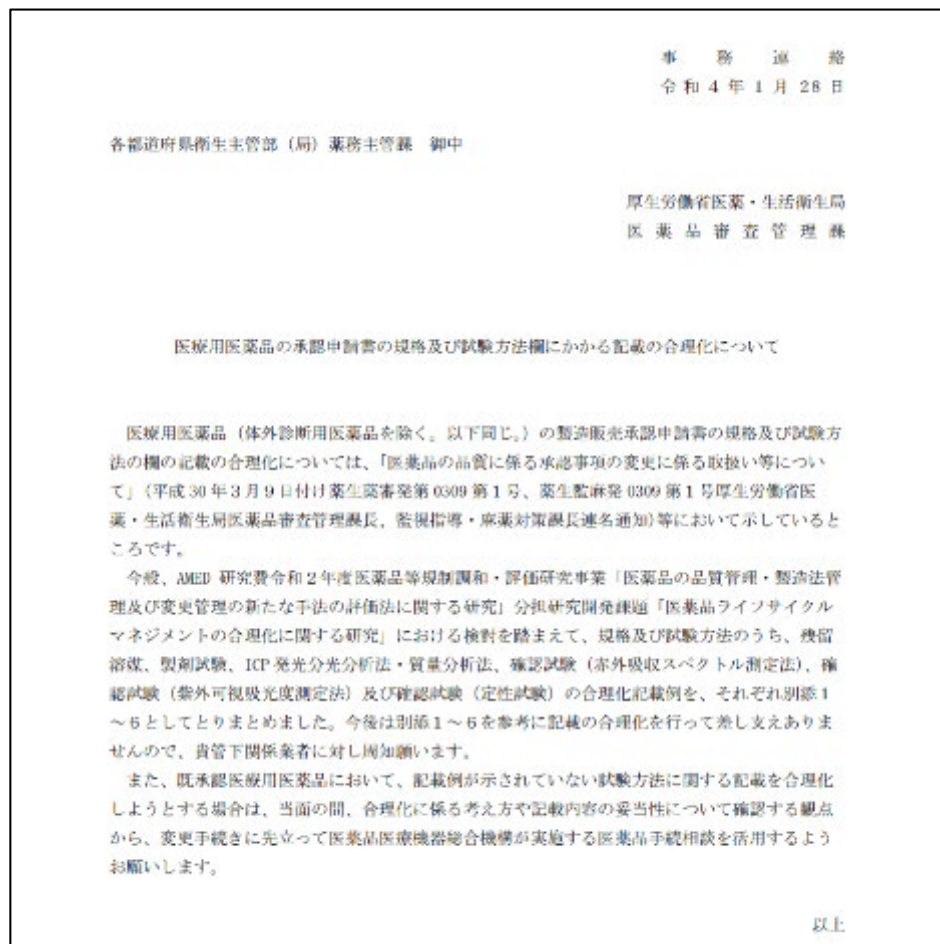
Q メスアップの量変更

Q **別紙規格**として定められた試験法について質問する。

承認書の標準溶液の調製方法は、“エタノール(99.5)1mL及び酢酸エチル0.5mLを正確に量り、これらを合わせ、アセトニトリルを加えて正確に25mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に10mLとする。この液1mLを量り、内標準溶液1mLを加え、アセトニトリルを加えて10mLとし、標準溶液とする”と記載されている。

「この液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に10mLとする」が「この液5mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に50mLとする」とする場合は**承認書との齟齬に該当するのか。**

恒常的に実施する場合の承認書の手当ですが、



令和4年1月28日付 審厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発 事務連絡「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」においては承認書上の試験法においては**合理化記載（濃度記載）**をしてもよいとされており、変更手続きをせよとしている。当該試験の具体的な内容がわからないため、その変更が軽微か一変かに関しては個別に検討をお願いしたい。

さらに追加情報としては



Q 2 0（試験操作）

試料溶液及び標準溶液の最終濃度を変更せずに、試料及び標準物質の採取量又は溶媒量を変更する場合、軽微変更届出でよい。ただし、以下の場合を除く。

- ・ 公定書収載品の場合。
- ・ 定量法等について、「本品〇個以上をとり・・・」と採取個数が規定されている場合において、採取個数を変更する場合。

A 2 0

真度、精度がほとんど変わらない等、試験の目的を損なわない範囲での変更であれば、最終濃度を変更しないので試験結果に影響はないと考えられる。したがって、この場合は、軽微変更届出で差し支えない。採取量の極端な減少は試験の真度・精度に影響があることに留意すること。

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q & A）について（平成 2 2 年 7 月 2 6 日） Q20に記載があります

本件も参考にしてください

※ただし、標準物質の使用を節約するため、比例であるが減らすという行為は真度・精度に影響がありますので留意ください

Q 相談窓口

Q 『各製造販売業者による最終判断により、薬事対応（一部変更承認申請又は軽微変更届出）が必要と判断された事案については、各製造販売業者が厚生労働省医薬局医薬品審査管理課への相談又は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談」を行い、必要な薬事手続を行う。』とあるが、一変相当の内容の場合は、厚労省へ相談。軽微相当の内容の場合はPMDAへのGCN相談ということか。

A 一変相当と判断された場合においては厚生労働省医薬品審査管理課まで相談されたい。軽微相当と判断された場合においてはPMDAにGCN相談とされたい。

Q 日局適合品を購入できないのですが

A ※重要※

本件に関してはPJで情報を収集しています。
今後の対応を検討しておりますので、質問Formsに
現状の問題をお送りください



製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項

製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項



(1) 製造所の従業員（製造・試験担当者）へのヒアリングは、製造販売業者と製造業者のいずれかが行うことでよいが、実際の製造時・試験時に、それらの**内容に精通した独立性が担保され客観的な判断ができる者**が実施することが望ましい。なお、実施結果は両方で共有すること。

※第3者、QA、試験実施から独立した立場にあるもの など、直属の上司などによる確認は組織ぐるみによる隠蔽につながる可能性があるため避けることが望まれます

(2) 製造業者がヒアリングする場合、製造販売業者は製造業者が全ての品目につきヒアリングを実施したことを確認する。令和6年10月31日までに製造がない品目の場合は、当該期日までに一旦ヒアリングを実施するとともに、以降初回製造時に改めてヒアリングを実施すること。

(3) 自主点検期間中に当該製品の製造及びその試験が行われる場合は、これを担当する製造従事者、試験従事者にヒアリングを実施し、製造記録書、試験記録書のとおり実施されているかを確認する。

※10月31日までにすべて実施してください

(4) ヒアリングの実施に当たっては、公益通報者保護法に基づく保護要件（以下「公益通報制度」という。）を事前に伝えることにより、**従事者の心理的安全性を確保すること**。また、回答を強要したり、誘導したり、他者に漏らしたりするようなことが無いよう徹底すること。

※従事者の不利になるようなヒアリングは厳に慎むことに留意ください

(5) ヒアリングでは、少なくとも次の点を確認すること。

- ① 作業者が確認して実施する手順等に定められていることを**すべて実施している**か
- ② 手順等に定められて**いないことを実施していない**かどうか
- ③ **口頭伝承や不文律として**、記録に残らない作業・操作の実施がないか
- ④ 他の製造・試験担当者が不正を行っていることを見聞きしたことがないか

(6) ヒアリング結果は必ず文書化し、この文書（原本又は複写）は各製造所において保管すること（都道府県による立入検査で提示を求められる可能性があることに留意すること）。

(7) 今般のヒアリングは国内の関連製造所（MFの登録業者を除く。）にて実施するものであるが、外国製造業者についても可能な限り実施すること。



Q ヒアリング手順を明示せよ！

- ・文書化の具体的方法を提示してください
- ・ヒアリング統一チェックリストを提示してください
- ・～のようなやり方で良いでしょうか？
- ・すでに製造が終了しているもののヒアリングはどうしたらいい？
- ・レベル感を合わせたいので例示を出してほしい
- ・どのようなヒアリング体制を想定しているのか？



A 通知に記載以上の具体的手法を日薬連としては提示しません。記載内容を遵守してヒアリングを実施してください

- ・今回の自主点検は172社（含 日薬連非加盟の2社）に及びます
- ・メガファームから従業員数がすくない企業まで幅広い層にわたっています。
- ・品目数も2～500品目強まで様々です
- ・QAの人数も数人から数十人と差があります。
- ・1製品に多数の製造従事者がいる場合も考えられます
- ・今回画一したヒアリングスタイルの強制を規模の違う全社に依頼する事はヒアリングの有効性にも影響すると考えています
- ・製造時に実施することを、担当者の心理的安全性が守られることを第一に、各社が各社のキャパシティで考えれるヒアリングを実施し文書化してください。
- ・文書化の仕方も規定を設けません。査察官に確認されて疑問を持たれないように対応してください。

A 重要なことは細かな手順の規定ではなく

- ・各社が各社の規模・文化の中で

製造・試験作業者の皆さんに無理強いをさせ承認書違反を強要していないか

を的確に探し出すために各社のリソースが許す範囲で全力をあげて実施して頂くことだと考えております。

再発防止策の策定

再掲：2016年6月 いわゆる“徹底通知”

- ・承認書と製造実態のとの照合の徹底
- ・変更管理の適切な実施体制の確保
- ・再発防止策の徹底

※医薬品の品質・安全性等への影響を与えるものは報告はなかったとしていた。

※本件をもって承認書問題は終結するはずであった

薬生審査発0601第3号
薬生監麻発0601第2号
平成28年6月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

今般、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、医薬品製造販売業者から報告された医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認書（以下「承認書」という。）と製造実態との相違の内容については、確認試験等におけるより精度の高い代替試験法への切替え、単純な誤記、日本薬局方の基準変更等に伴い生じたものであり、医薬品の品質、安全性等への影響を与えるものは報告されていない。

しかしながら、医薬品の承認書と製造実態との相違が存在したことについては、医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて遺憾である。

貴職におかれては、このような事案の再発を防止するため、貴管内の医薬品製造販売業者に対し、下記事項について周知徹底願いたい。

記

1 承認書と製造実態との照合の徹底

承認書と製造実態との相違を再発させないためには、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する監督が適切に実施されていることが必要である。医薬品製造業者の品質管理部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないか確認すること。

近年の不正事案においては、製造販売業者等の懈怠により、法令遵守のためのシステムが適切に機能せず、承認書と製造・試験実態との不整合が生じる事案が発生している。

今般の自主点検では再度、自社の品質システムを点検し、特に次に示す事項が適切に機能していることを確認すること。

- (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

(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

※不正の告発が心理的安全性のもとに実施できるように

(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

※承認書との整合性点検は今回だけ行うものではありません

(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

※発見したものを隠蔽せず、適切に対応する手順を設けましょう

(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

※受委託関係で承認書の変更や試験実施の変更がうまく伝達できずに不整合を生じさせる事例があります

(6) 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化

※安定して承認書との整合性点検を行える環境を設けましょう

Q 再発防止策を講じるのはお前ら日薬連だろ

再発防止とありますが、ここでいう「再発」について明確にさせていただきますと幸いです。通知には「近年の不正事案においては、製造販売業者等の懈怠により、法令遵守のためのシステムが適切に機能せず、承認書と製造・試験実態との不整合が生じる事案が発生している。今般の自主点検では再度、自社の品質システムを点検し、特に次に示す事項が適切に機能していることを確認すること。」とあることより、今までにも何度か承認書点検やその仕組みづくりを要求しているにも関わらず不正事案が頻発していることを「再発」と位置付けていると想像いたしますが、その場合は各社が取り組むべきは自社で齟齬が発生しない・発生しても検出する等の仕組みを見直し強化すること（通知の再発防止策の項に書かれていることはそのとおりで、ただこれは各社の「再発」防止策なのか腑に落ちません）であり、**真の再発防止は行政や協会のアクションではと考えた次第です。**

A 我々がすべきアクションを是非ご教示ください

今回のPJを含め、日薬連 安定確保委員会、品質委員会
薬制委員会は患者様に安心・安全・安定に医薬品を供給す
べく全力を尽くしておりますが、なかなかうまくいっていません。

我々協会のアクションで品質問題・安定供給問題の「再発」を防
止できる提案がありました是非Formsでご提案いただきたいと思います。
お待ちしております

公益通報窓口の周知

本自主点検の実施にあたっては、都道府県の公益通報窓口及び自社の公益通報窓口（設置している場合）を関係するすべての従業員に周知すること。

※不正を組織ぐるみで隠ぺいする体質を持たないように定期的に社員教育を実施することを推奨しております。

※自社のコンプライアンス窓口が義務化されている企業はその有効活用に勤めてください。

Q 公益通報窓口を教えてください

Q 公益通報制度は各都道府県で明確に提示されていますでしょうか？この通知をもって医薬品製造に携わる全従業員に周知するのならば、**公の窓口をもっとわかりやすくアクセスしやすいように公表すべきと考えます**（少なくとも当県の窓口が検索できず、弊社のコンプライアンス窓口にプラスして県庁の通常連絡先を従業員にお知らせしました）。

Q 当社の製造所は〇〇県と〇〇県です。公益通報窓口を教えてください

A 以下 ご参考ください

301人以上の従業員を擁する企業は内部通報制度を社内にもつことが義務付けられております。有効に活用ください

その他

厚労省HP内 「公益通報者の保護」

https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/kouekitsuhouseha/index.html

このHPから消費者庁の検索ページがあり、

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_partnerships/whistleblower_protection_system/search_system/

薬と検索すると薬機法にかかる各都道府県の通報先の記載があります

<https://koueki-search-result.caa.go.jp/prod/kensaku-sys?cgi=view&index=186>

Q 外国製造所のヒアリングでの公益通報制度に関して



日薬連

A 残念ながら日薬連では各国の対応まで把握できていません、手法も決まったものではないので、相手先の国事情を製造業者と相談してヒアリングを進めてください。

④ 日薬連からのお願い

これで最後なんですね？

- ・10月31日までの完全実施を目指して 計画的な点検の実施をお願いいたします。
- ・日薬連も薬制委員会、品質委員会、安定確保委員会、JGA薬制委員会がチームを結成して皆様の整合性点検をサポートするように月2回のミーティングを実施してご意見に関して議論を進めております。
- ・製造販売業者と製造業者は密接な情報共有を実施して頂き、問題点の洗い出しをお願いします。

※品質問題を解決しつつ、後発医薬品の安定供給につとめ、ステークホルダー、患者様のご不便を解決して医薬品の安定供給に努力してまいります。

※皆様の積極的なご参画をお願い申し上げます



日薬連

安定供給に関する自己点検の実施

2024年6月25日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底

(2022.11.2 日薬連発第768号 発出)



日薬連

加盟団体殿

日薬連発第 768 号

2022 年 11月2日

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019 年 7 月 5 日付け日薬連発第 550 号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」に基づく製薬各企業に於ける自己点検の実施状況について、2022 年 3 月 24 日付け日薬連発第 225 号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検に関するアンケート結果と自己点検マニュアルの再確認について」にてご報告いたしました通り、次に掲げる課題が明らかになっております。

- ・ 安定確保医薬品を有する会社においても自己点検が完全には定着していない
- ・ 現在のチェックリストは原薬の調達リスクに特化しており、製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等、昨今の状況を含んでいない

これらを踏まえて安定確保委員会では自己点検チェックリストを抜本的に見直し、新たに『更新版』を別紙のとおり作成いたしました。

各企業におかれましては、改めて自社が製造販売する医療用医薬品について、下記の手順に従って安定供給確保に関する自己点検を実施し、安定確保医薬品及び医療上の必要性が高いと判断される医薬品の安定供給に支障を来す恐れがある場合には、速やかに厚生労働省に相談すると共に日本製薬団体連合会安定確保委員会に報告するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

自己点検の信頼性を確保するために点検責任者（総責・品責等当該業務に責任を持てる役職者）を設置し、管理手順を整備するようお願い致します。

■ 自己点検の信頼性を確保するために、**点検責任者を設置し、管理手順を整備**するよう依頼。

■ 問題が発覚した場合、当局への相談を早期に 行う事を指示。

■ 活用状況について、後日アンケート調査を実施し、**調査結果を公表**する事を記載。

（※2023年8月以降 調査予定）

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底



日薬連

自己点検チェックリスト『更新版』説明会実施 (2023.5.9 日薬連発第348号 発出)

加盟団体 殿

日薬連発第 348 号
2023 年 5 月 9 日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』」の説明会のご案内

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、当委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

当委員会では、2022年11月2日付日薬連発768号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）」にて、チェックリストを抜本的に見直しました。この背景は、2019年に業界が自主的に安定供給確保に取り組むべく業界共通のチェック項目を策定しましたが、現在も続いている供給不安に対して、昨今の環境変化（コロナ/ウクライナ情勢等のカントリーリスク、製剤製造所の品質問題等）に対応するチェック項目とし、より実効性の高いものとして『更新版』を作成し周知徹底したものです。加えて、各ステークホルダーからも同自己点検チェックリストの各社安定供給確保の点検項目への反映等、早期対応を強く求められております。

その為、医療用医薬品を製造販売する企業の責務として欠かすことができない安定供給に関して、同通知に基づいた自己点検の実践と充実に向けた取組の周知をして頂くために、下記の通り説明会を実施いたします。

貴団体加盟企業に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

自己点検チェックリスト『更新版』説明会動画、資料公開 (2023.6.7 日薬連発第415号 発出)

加盟団体 殿

日薬連発第 415 号
2023 年 6 月 7 日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会
安定供給検討部会

「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』」の
説明会の動画、資料公開に関する件

予てより、当委員会の活動には、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、安定確保委員会では、2023 年 5 月 9 日付日薬連発第 348 号にて、「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』」の説明会を開催し、多くの方々のご参加をいただきましたことに感謝申し上げます。
つきましては、説明会の動画、資料について、下記に公開いたしますのでお知らせします。貴会会員企業に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

ジェネリック医薬品供給ガイドライン 自己点検の実施を必須としております



日薬連発第037号
2024年1月19日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について

日頃より、当委員会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。
また、貴団体加盟各社に置かれましては、医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

2014年4月に厚生労働省より公表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」に基づき、2014年3月14日に通知しました日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクトの「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、2023年6月の改訂に加え、薬機法違反を起こした場合には第三者委員会で検証し再発防止策を徹底することが重要との判断に至り、2024年1月19日付で改訂いたしますこと、ご連絡いたします。

本ガイドラインはジェネリック医薬品の製販業者が、安定供給の確保を目的とした「安定供給マニュアル」を作成するための指針を示すものになります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

【改訂のポイント】

- ・安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について、3.8)に下記を追記しました。
「供給に支障をきたす又はきたすおそれのある品質問題が判明し、その原因に法令違反がある場合は、所管の行政機関に速やかに報告・相談すること。
また、法令違反による影響の程度により、第三者委員会を設置（※）し、徹底的な原因究明を行うとともに再発防止の措置をとること。さらに、第三者委員会の調査結果を公表するなど、事後の信頼回復にも尽力すること。

（※）薬機法違反（行政処分相当）の場合は、必ず第三者委員会を設置すること

ジェネリック医薬品供給ガイドライン 改訂版 (2024.1.19 日薬連発第037号 発出)

「安定供給マニュアル」に「自己点検チェックリスト」活用が
明記されています

11) 自己点検に関する手順について

- ・安定供給マニュアルの遵守状況については、「**医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）**」（2022年11月2日付日薬連発第768号）を用いて共通の指標による自己点検を実施すること。特に1)原薬の安定確保に関する手順について、3)生産管理に関する手順についての2項目はこれを遵守すること。

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について



医政産情企発 0329 第 7 号
令和 6 年 3 月 29 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」 の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に行われているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和 5 年（2023 年）10 月 11 日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定め

3. 製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

として自己点検した結果を証明する
記録の公表が求められています

3. 2. 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用

日本製薬団体連合会作成の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン⁸」に準拠した安定供給マニュアル及び当該マニュアルで作成が要求されている手順・記録等や医薬品医療機器等法の遵守状況⁹とその確認¹⁰について、自己点検した結果を証明する記録を公表する。

つまり

安定供給に関する自己点検の実施は後発医薬品製造販売業者において
必須要件となってきました

2023年 8月 安定供給に関する自己点検の状況調査



日薬連

◆ 目的

- 2022年11月に改訂した安定供給に関する自己点検の実施状況の確認
- 自己点検による効果の確認

◆ 実施内容

- 調査方法 Webアンケート形式
- 解析対象 医療用医薬品の製造販売業者
(日薬連傘下団体加盟企業ほか328社 * 8月度供給状況調査対象企業326社 + 未対象企業2社)
- 調査期間 2023年 8月9日～31日
(調査期間後～11月15日 未実施企業・未回答企業への追加ヒアリング)
- 有効回答数 212 社：企業カバー率64% 品目数カバー率83%
(全販売品目を薬価削除済み、もしくは手続き中の4社を含む)
- **未回答社数 116 社：企業カバー率36% 品目数カバー率17%**
(アルコール、グリセリン等直接服用に要するもの以外を含む)

- ✓ 日本製薬団体連合会傘下30団体（地域別団体15、業態別団体15）
- ✓ 加盟企業数 290社（重複加盟団体あり）及び 毎月医薬品供給状況調査協力企業38社
- ✓ 調査対象規格剤形別品目数 18,443品目（8月末時点薬価収載品目）

✓ 未回答企業116社詳細※

	企業数	該当企業の合計品目数
後発品＋主に後発品	34	641
生薬	17	1467
基礎的＋主に基礎的	6	170
一般用	16	511
先発品＋主に先発	33	324
その他	10	38
合計（計算値）	116	3151

※「後発品＋主に後発品」 34社中、10-99品目の製品を有する企業；19社（合計582品目）、9品目以下の製品を有する企業；15社（合計59品目）に対する追跡状況確認を継続

※「生薬」17社の未回答理由

- 生薬の医療用製造販売品は原薬たる生薬を袋包装した製品が多い。
- 医療用生薬のほとんどは、効能・効果および用法・用量に「漢方処方調剤に用いる」とあり、保険診療で使用されても、医師の処方箋に基づき生薬は調剤され、生薬の製品のまま、患者様の手に届くものではなく
- 安定確保医薬品は含まれていない

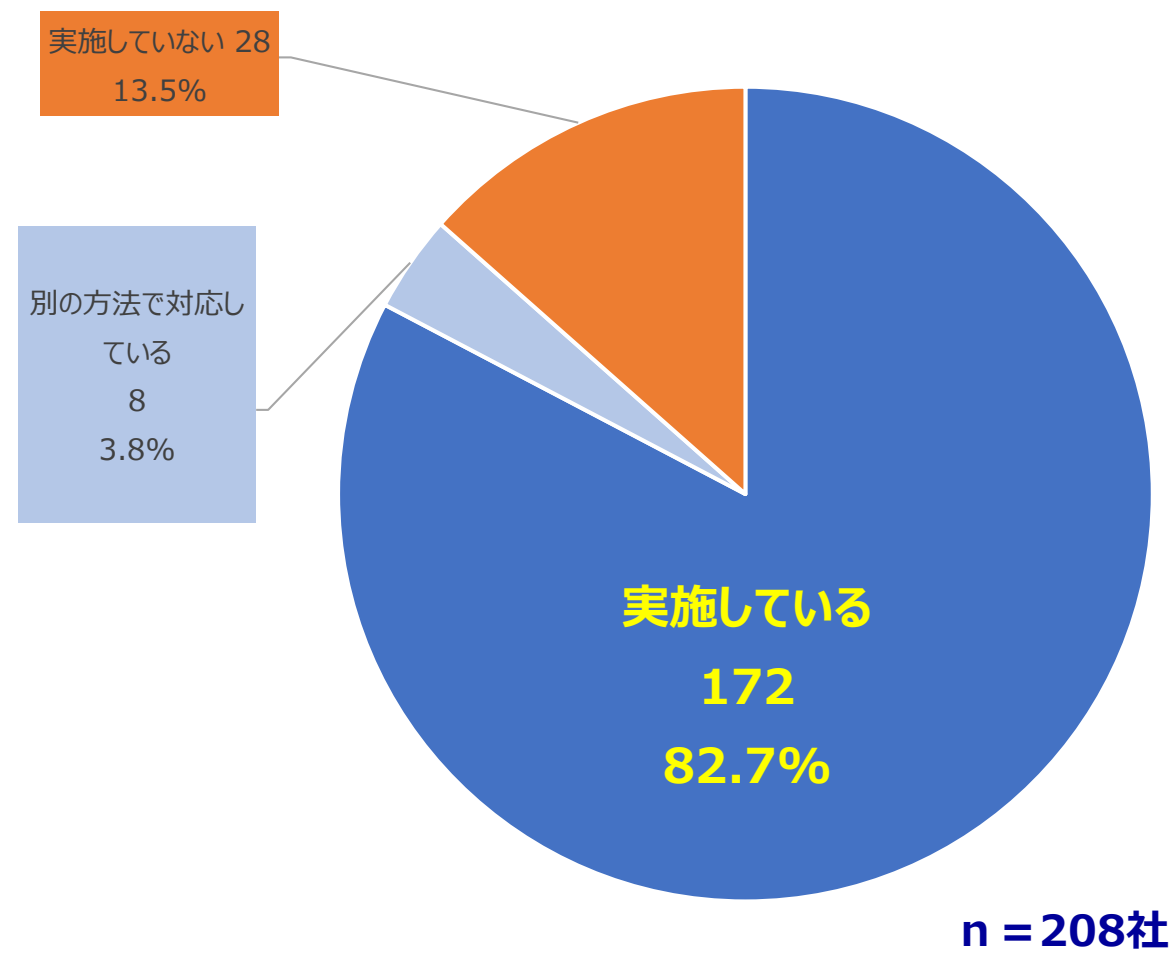
※「基礎的＋主に基礎的」 6社のうち1社115品目、血液・歯科用の特殊製剤55品目

※「一般用」 16社はアルコール、油、精製水、消毒薬

※「先発品＋主に先発」 33社のうち10品目以上の製販を有する9社の品目合計は264品目81.5%に状況確認中

自己点検の実施状況 – 全体結果 –

- ✓ 2022年3月の安定確保医薬品を有する企業135社に絞り込んだ調査では、自己点検実施率は65%（88社）に留まっていた
- ✓ 今回すべての医療用医薬品の製造販売企業212社へ調査対象を拡大し、解析対象208社*中自己点検チェックリストを用いた自己点検実施率は82.7%（172社）であることを確認した
※販売品目なし、停売手続き中の4社を除外
- ✓ 未実施の13.5%（28社）については理由を精査し、日薬連より是正措置を講じていく



アンケート未回答企業（116社）への対応

- ✓ 未回答企業様の内、連絡先が分かる製造販売業者様には後日 安定供給のための自己点検を実施しているか質問状の送付（物理的、電子的）を検討しております。
よろしくご回答をお願いします。
- ✓ 今後も日薬連は自己点検の実施の徹底を通じて、サプライチェーンのリスク把握を皆様をお願いしてまいります。

よろしくご協力をお願い致します。