

2. 品質確保に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか
- ・先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか
- ・先発品には見られない副作用を経験したことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 後発医薬品の品質管理等の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者は、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図ること。
- ② 一斉監視指導において、立入検査によるGMPに基づく指導及び製品の一斉収去・検査を実施。
- ③ （独）医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置（平成19年5月7日）。

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施する。また、これらにより得られた試験結果や、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報を一元的に（独）医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する（平成19年度予算を確保）。
- ② 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う（必要な経費について、予算要求中）。