



# 日薬連

## 第10回 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

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

GEロードマップ対応プロジェクト

2024年3月1日

## 課題認識と取組について

承認書と異なる方法での製造及び虚偽の製造記録の別途作成が判明した「化血研問題」が起きた2015年当時、行政通知に基づく、製造販売承認書と製造実態の確認（一斉点検）がおこなわれたが、今日に連続する品質不適切事案においても、未だに製造販売承認書からの逸脱が確認されている。

今後業界団体として、一品目でも後発医薬品の製造販売承認を保有する企業において同様の事案発生を防止すべく、行政通知であった一斉点検を参考に、昨今に発生した不適切事案検証に基づく項目等を加えた「自主点検チェックリスト」を作成し、係る全ての企業が製造承認書の自主点検を実施するよう、周知・推進することで、品質問題の再発防止及び品質問題を発端とする供給不足の連鎖解消を目指す。

# 製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の内容



これまでの自主点検では不適切事案の再発を未然に防止しきれていない事実を猛省し、新たに次の観点を組入れた自主点検の項目・手技・手順を定め、日薬連とJGAが密に連携を取り業界全体で上述の課題の早期解消に取り組む

- ✓ **自主点検実施範囲の拡大** : 後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象とする
- ✓ **不適切事例に基づく項目の追加** : 行政処分事例を考慮した再発防止に向け、必須の点検項目を拡充する
- ✓ **炙り出せない不適切事例への対応** : 公益通報制度の周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実による自浄作用を醸成する

## 骨格となる事項

- 製造販売承認書記載事項及び規格試験方法と製造/試験実態の照合方法の標準化
- 製造・品質検査の書面調査に加え従事者へのヒアリングによる実情確認
- 製造販売承認書からの逸脱判明時に於ける対応手順の徹底
- 変更管理に製造販売承認書との影響を確認する体制の構築
- 委託先への製造販売承認書変更時や受託先からの製造方法等の変更時の連絡の徹底
- 統一チェックリストによる点検項目の標準化
- 個社の実態に沿った点検計画及び進捗状況のHP上公開（可視化）
- 自主点検結果の行政報告（厚生労働省及び都道府県）とHP上へ順次公開