



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取組み結果について

2024年11月18日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

委員長 梶山健一

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧

※青字：後発医薬品を中心に取り扱う業者



	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）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
	キョクトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

6/25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 WEB説明会
厚生労働省資料

課題認識と取組みについて

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」を受け、2016年に厚生労働省からの通知による指示に基づき、製造販売承認書と製造実態の確認（一斉点検）が行われたが、現時点においても依然として品質不適切事案が発生しており、その中で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品質不適切事案の発生を防止すべく、上記の一斉点検を参考に、さらに、昨今に発生した不適切事案の検証から新たに点検すべきと考えられた項目等を点検内容に加えた「自主点検実施手順」を作成し、係る全ての企業が後発医薬品の承認書と製造実態との整合性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の解消を目指す。

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（日薬連発第255号）



日薬連発第 255 号
2024 年 4 月 8 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点検の実施について

標記について、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・医療情報企画課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員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。

別添 後発医薬品の製造販売業者及び製造業者による自主点検に係る実施手順

実施対象企業 後発医薬品の製造販売承認を有する全ての製造販売業者
実施対象品目 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。）

実施期間 2024 年 4 月 5 日～2024 年 10 月 31 日

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」

※後発医薬品の原薬も自主点検の対象とするが、MF の製造方法欄については今後対応を検討の上、実施することとする。

承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の内容



令和3年に実施した業界団体（JGA）による自主点検以降も品質不適切事案が発生している事実を猛省し、新たに次の観点を組み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** : JGA加盟団体企業の後発医薬品から、薬価基準収載されている全ての後発医薬品に対象を拡大する
- ✓ **不適切事案に基づく項目の追加** : 昨今の行政処分事例を分析し、製造方法のみならず、製品の品質試験の方法等も点検対象に追加。また、書面での自主点検に加え、従事者へのヒアリングによる自主点検も実施
- ✓ **炙り出せない不適切事案への対応** : 自主点検と併せて、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

今回の自主点検のポイント

- 承認書記載事項と製造/試験実態の整合性調査の恒常化・標準化
- 製造・品質検査手順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
- 製造実態が承認書から逸脱していることが判明した際の対応手順の設定
- 変更管理検討時に承認書の変更手続きの必要性を検討・実施することを保証する体制の構築
- 委託先への承認書記載事項変更連絡や受託先からの製造方法等の変更連絡の徹底
- 統一手順による点検の標準化
- 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上への順次公開
- 自主点検に続く行政による無通告立入検査の実施

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代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検手順について（日薬連発第431号）



◆相違一覧を報告する際に併せて報告する様式

日薬連発第 431 号
2024 年 6 月 25 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代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順について（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」については、令和6年4月8日付け日薬連発第255号にて周知したところですが、今般、医政産情企発0624第7号、医薬業審発0624第12号、医薬監麻発0624第9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・医療情報企画課長より通知がありました。

これに際し、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」の点検フローについて別添のとおりお知らせいたします。

貴会会員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。

別紙様式

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		

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） （日薬連発第645号）



日薬連

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

FPMAJ

別添：厚生労働省及び各都道府県における公益通報窓口一覧表

【厚生労働省】 (2024 年 9 月 30 日時点)

担当部署	ホームページアドレス	FAX 番号
厚生労働省大臣官房総務課 行政相談室	公益通報入力フォーム https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/koueki_input	03-3595-3047

【都道府県】 (2024 年 9 月 30 日時点)

	担当部署	メールアドレス・ホームページアドレス	電話番号
北海道	総合政策部知事室 道政相談センター	kujyou.koueki@pref.hokkaido.lg.jp	011-204-5523
青森県	健康医療福祉部 医療業務課	yakumu@pref.aomori.lg.jp	017-734-9289
岩手県	保健福祉部 健康国保課	yakumu@pref.iwate.jp	019-629-5467
宮城県	業務課	yakumu-y@pref.miyagi.lg.jp	022-211-2652
秋田県	健康福祉部 医薬事業課	yakumu@mail2.pref.akita.jp	018-860-1407
山形県	健康福祉部 健康福祉企画課	yakumu@pref.yamagata.jp	023-630-2333
福島県	保健福祉部 業務課	yakumu@pref.fukushima.lg.jp	024-521-7233
茨城県	総務部出資団体指導・ 行政監察室	kouekitsuhou@pref.ibaraki.lg.jp	029-301-2229
栃木県	保健福祉部 医薬・生活衛生課	iyakueisei@pref.tochigi.lg.jp	028-623-3117
群馬県	生活こども部県民活動支 援・広聴課	koueki@pref.gunma.lg.jp	027-226-2277
埼玉県	総務部行政監察幹	a2146-01@pref.saitama.lg.jp	048-830-2146
千葉県	総務部 総務課 リスクマネジメント推進室	koueki@mz.pref.chiba.lg.jp	043-223-2678
東京都	保健医療局 健康安全部 業務課	S1150603@section.metro.tokyo.jp	03-5320-4514
神奈川県	業務課生産指導グループ	該当なし	045-210-4976

製造方法欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・製造指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する

規格及び試験方法欄 及び別紙規格欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・試験指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する
- ・試験方法が承認書と違う場合、その適格性を評価する
- ・使用する試薬・試液の適格性を評価する

ヒアリング

- ・製造担当者、試験担当者に別部門や第3者がヒアリングを実施し不正の有無を確認する

GE自主点検web説明会(6/25)

上限1000アカウントで当日WEB聴講、300名が後日録画視聴



日薬連

WEB説明会「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点検の実施について」

2024年6月25日(火) 14:00~16:00

・「ご挨拶・主旨説明」

日薬連 安定確保委員会 委員長 梶山健一 5分

・「後発医薬品の自主点検に至った経緯」

厚労省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長
山本 剛 様 5-10分

・「代用法QAについて」

厚労省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐
宮坂知幸 様 5-10分

・「薬事監視について」

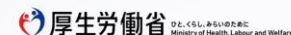
厚労省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐
藤井大資 様 5-10分

・「後発医薬品の自主点検手順について」

日薬連 安定確保委員会 GE自主点検関連PJ リーダー 平澤健司 80-100分

・Q&A(当日)

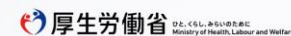
以上



「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」の説明会

令和6年6月25日

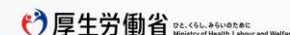
厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
医薬品産業・ベンチャー等支援政策室
山本 剛
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



代用法通知Q&A

「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」に関する質疑応答集(Q&A)

2024/6/25@日薬連説明会
厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



後発医薬品に係る自主点検説明会(薬事監視について)

令和6年6月25日

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



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

FPMAJ

日薬連による自主点検の推進活動



・4月以降日薬連から各社に対し自主点検に関する情報を発信。6月には業界説明会、9月にはQ&Aの公表を行った

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
日薬連通知発出	★ 4/8点検通知		★ 6/24点検状況 公表について 6/25代用法通知				★ 10/2公益通報窓口
(参考) 厚生労働省からの 通知発出	★ 4/5点検通知		★ 6/24代用法Q&A				★ 10/30点検後手続 き、相違の考え方
対応・フォローアップ・リマインド	★ 窓口担当者設置		★ 6/25業界説明会	★ 7/10点検に関する 情報共有 (2)	★ 8/23点検に関する 情報共有 (3)	★ 9/24点検に関する 情報共有 (4)	★ 点検に関する情報 共有 (5) ~ (9)
点検完了報告 (都道府県・ 日薬連)							★ 点検完了
点検実施結果確認 (前月 結果実働5日目)		★	★	★	★	★	★
日薬連内組織横断プロジェク ト (月2回) ⇒企業からの問 い合わせ等に対応	★ ★ 4/12発足	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★ ★
日薬連窓口相談内容の PMDA、厚労省との共有・協 議				★ 7/8	★ 8/28		★ ★ 10/7、22

自主点検の結果①

- 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%)

自主点検の結果②（相違事案）

- 重大な相違事案※に該当し、自主回収等の対応が必要な事案の報告はなかった。
- 重大な相違以外の相違事案については、自主点検を完了した8734品目中、3796品目で報告があった。事案の詳細については現在分析中であるが、これらの事案については、自主回収等の対応は不要であるものの、必要な薬事対応が速やかに実施される必要がある。代表的な事案の概要は下表のとおり。

※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

重大な相違以外の相違として報告された代表的な事例

【製造方法欄】

- 承認書の記載通りの原材料及び量を仕込んでいるが、全量を一度に投入し混合するところ、実態としては、少量ずつ分割して投入している
- 原薬と添加剤を一度に混合機に投入して混合するところ、添加剤と原薬を少し袋の中で混合してから投入し混合している
- 添加物名の誤記載（「ビ」と「ピ」）
- 承認書と実態とで製造時の圧力は同一ではあるが、単位の表記が異なる

【規格及び試験方法欄】

- pH測定時の試験溶液量について、承認書では10mlとされているところ、pHメータが浸漬できるように20mlとしていた（試料濃度は同一）
- 分析装置の部品の規格が承認書と実態で異なっていた（承認書では高速液体クロマトグラフィーのカラム径は「約4mm」と記載されているが、実際には「4.6mm」）であった
- 品質試験における計算式の誤記（承認書上では分母と分子の項目が逆に記載されていた。現場では正しい計算式に基づき計算していたため、試験結果に問題はない）

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後の手続きについて（通知）

写

医薬薬審発 1030 第 5 号
令和 6 年 10 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（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
整合性に係る点検後の手続きについて

後発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については、「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態について」（令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 1 号・医薬薬審発 0405 第 8 号・医薬監麻発 0405 第 1 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監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「点検通知」という。）において、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対して点検を実施するよう、ご指導をお願いしているところです。

点検通知の記 2 において、「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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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」旨をお示しているところですが、今般の点検に係る当該手続きについては、下記のとおりとすることとしたので、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対し周知願います。

記

1. 品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断した品目に関する手続
 - (1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する製造販売業者が、「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施行規則」（昭和 36 年

・今回確認された相違は、各製造販売業者により、薬事対応（一部変更申請あるいは軽微変更）が遅滞なく適切に実施される必要がある。今後も、業界団体として、各製造販売業者の対応をフォローアップしていく。

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における相違の考え方について（事務連絡）



写

事務連絡
令和6年10月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

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
整合性に係る点検における相違の考え方について

後発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については「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態について」（令和6年4月5日付け医政産情企発 0405 第1号・医薬薬審発 0405 第8号・医薬監麻発 0405 第1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監視指導・麻薬対策課長連名通知、以下「点検通知」という。）において、また当該点検後の手続きについては「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後の手続きについて」（令和6年10月30日付け医薬薬審発 1030 第5号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知、以下「点検後手続通知」という。）においてそれぞれお示ししたところですが、今般、当該点検における「相違」の考え方を下記のとおり整理しましたので、貴管下の医薬品製造販売業者及び製造業者に対し周知願います。

なお、本考え方については、点検通知に基づく自主点検に際して判断したものに限り適用されることに留意願います。

記

1. 定義

この事務連絡において、次に掲げる用語の定義はそれぞれ次のとおりとする。なお、特記のない用語については、日本薬局方の通則及び製剤通則を準用する。

・日薬連自主点検PJで受けたQ&Aを基にPMDAジェネリック医薬品等審査部、厚生労働省医薬品審査管理課と議論を重ねた。

・承認書と製造・試験実態との相違の考え方が整理され、厚生労働省から事務連絡として発出された。

自主点検の今後のフォローアップ

- 薬事手続きが必要な品目を有する企業に対しては、厚生労働省の通知※に基づき、必要な対応を行うよう、業界団体として強く促してまいります
※「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後の手続きについて」（令和6年10月30日付け医薬薬審発1030第5号）
- 点検終了後も業界団体として下記事項を推進してまいります
 - 問い合わせ窓口の設置継続
 - 更なる詳細分析を行い、結果を公表するとともに、行政とも連携し、必要な対応を検討
 - 点検後手続きの月次進捗管理
 - 再発防止のためのシステム化の実施状況に関する実態調査（予定）