

# 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等について

令和7年3月17日

厚生労働省

医薬局

監視指導・麻薬対策課

医薬品審査管理課

医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 1. 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ついて**
- 2. 医薬品の品質確保に向けた取組について**

# 1. 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ついて

# 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 報告書 概要

## 後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

## 対策の方向性

### 1 製造管理・品質管理体制の確保

#### ○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

#### ○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

#### ○薬事監視の向上

### 2 安定供給能力の確保

#### ①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

#### ②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

### 3 持続可能な産業構造

#### ①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

#### ②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

### 4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

## 対策の方向性 1 製造管理・品質管理体制の確保

### 課題

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、産業全体が一丸となって信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むべき

### 具体策

#### 徹底した自主点検の実施

- JGA会員企業以外も含めた全企業で、徹底した自主点検を早急に実施
- 第三者である外部機関の活用も推奨 ● 書面点検と従業員ヒアリング
- 点検結果を公表、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告

#### ガバナンスの強化

- 法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成、OJT・座学によるGMP教育だけでなくクオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成、
- 業界団体を中心に、外部研修や、品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等により息の長い風土改善を推進

#### 薬事監視の向上

- 都道府県とPMDAが連携して高リスク製造所への無通告立入検査を行う取組の開始
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

# 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

## 1. 課題

今までも、H28.1.19付審査課長\*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどう対応するか

## 2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めた。

### 1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検も推奨する。

### 2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

### 3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

### 4) 公表

点検の実施主体を明確にした上で、公表

### 5) スケジュール

- 既に自主点検を行っていた項目については速やかに実施状況を公表するとともに、厚労省にその旨を報告する。
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間で点検を実施し、速やかにその結果を公表する。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告する。また、各企業の自主点検結果については、所管の都道府県にも報告する。

### 6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

## 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

- 令和6年11月18日に開催された、第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議にて、速報値として日本製薬団体連合会より以下の通り報告された。
  - 令和6年11月までに、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
  - 承認書と製造実態等との相違がなかった品目は4,938品目（56.5%）
  - 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重大な相違が確認された品目は0品目であり、それ以外の相違が3,796品目（43.5%）で確認された
- その後、相違の考え方を厚生労働省医薬審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡において示したこと等により、各社で相違の内容を再検討した結果、令和7年1月24日に開催された、第19回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議にて、以下の通り変更された。
  - 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重大な相違が確認された品目は0品目で変更がなく、それ以外の相違が確認された品目は3,281品目（37.6%）であった

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 認められた相違の分類

以下の2つの観点から、製造方法欄、試験方法欄の相違をそれぞれ分類して集計した。

### （1）製造方法欄、試験方法欄の相違に共通する観点

- ① 承認書と関連文書（手順書等）との間で、矛盾（異なる操作等）があった事例（「承認書との表記の不一致」）
- ② 承認書と手順書等との間に矛盾はないが、承認書に記載の範囲を超えた内容が手順書等に記載されていた、あるいは、承認書の記載を省略した内容が手順書等に記載されていた事例（「承認書からの追加・省略」）
- ③ 承認書と手順書等は一致しているが、個々の操作について、文書化されていない微調整作業を行っていた事例（文書化されていないが、口頭伝承で微調整作業を実施していた、担当者が承認書の整備は不要と認識していた等）（「口頭伝承等」）
- ④ 承認書・関連文書間の転記ミス（「承認書等への転記ミス」）

### （2）試験方法欄の相違に特有な観点

- ⑤ 試薬の規格が公定書（局方等）で規定されているが、規格に合致した製品が入手できなかった等の事情により、公定書規格との適合性の確認を行わずに、自社で同等以上と判断できる試薬を利用していた事例（「試薬の適合性の未確認」）

※実際に規格に適合していたか否かにかかわらず、使用している試薬が公定書の規格に適合するかを確認していない場合は、承認書との相違として判断。



# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 認められた相違の分類とその割合

相違分類	(1) 承認書と製造実態との相違、 として報告された品目数	(2) 承認書と試験実態との相違、 として報告された品目数
①承認書との表記の不一致	1,157品目/3,281品目 (35.2%)	1,045品目/3,281品目 (31.9%)
②承認書からの追加・省略	1,105品目/3,281品目 (33.5%)	798品目/3,281品目 (24.3%)
③口頭伝承等	76品目/3,281品目 (2.3%)	167品目/3,281品目 (5.1%)
④承認書等への転記ミス	232品目/3,281品目 (7.0%)	218品目/3,281品目 (6.6%)
⑤試薬の適合性の未確認	-	627品目/3,281品目 (19.1%)
⑥その他	337品目/3,281品目 (10.2%)	124品目/3,281品目 (3.8%)

※ 1品目で複数の相違分類に該当する事案が存在するため、各相違の割合を足し合わせても100%にはならない

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 認められた相違の要因分析①

### （１）承認書との表記の不一致事例

#### 【事案例】

- 承認書と手順書で製造パラメーター値（包装工程における熱処理の温度管理等）が異なる
- 品質試験の操作が承認書と手順書とで異なる（例：振り混ぜの手順、加温条件等）

#### 【想定される主な要因】

- 製造方法等の変更時における、承認書記載整備の失念
- 製造販売業者・製造業者間や、社内部署間（開発部署と製造部署間等）の情報の伝達不足

### （２）承認書からの追加・省略事例

- 承認書にない手順が、手順書には存在（例：原薬と添加剤の予混合、粗ろ過の追加条件が手順書に存在）
- 承認書にある手順が、手順書に存在しない（例：製造操作上必須となる固体原料の事前融解の記載が手順書に欠如）

#### 【想定される主な要因】

- 差異には気付いていたが、GMPに従い適切に運用されていれば承認書への記載は不要であり相違に該当するとは考えていなかった
- 確認体制（点検手順等）が不十分で、詳細な確認がされていなかった
- 承認を取得した年代により、承認書に求められる記載の粒度が異なることがあるため、承認書間で記載内容にギャップが生じていること
- 薬事手続きが適切に行われていなかった（例：承認書の製造方法欄への反映不足）
- 社内の情報共有不足等の理由で、薬事手続きが適切に行われていなかった（変更事項の承認書への反映等）
- GMPや薬事に関する教育が不十分で、従業員が差異の重要性を理解していなかった

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 認められた相違の要因分析②

### （3）口頭伝承等の事例

#### 【事案例】

- 製造方法の変更（原料を篩過する網目の口径等）が現場でのみ管理されていた
- 品質試験において、操作が異なる（窒素ガス置換後の待機時間「30分」を「翌日」まで延長。「水浴中で加温して溶かし」のところ、「沸騰水浴上で加温」。「加温した液を補充」を、「加温していない液」を補充等）

#### 【想定される主な要因】

- 変更内容が、承認書又はGMP文書への反映が適切に行われていなかった
- 作業者が、承認書の整備が不要な変更と考えていた
- 作業者が、一般的な試験操作の範囲内であり、実施・変更して問題ないと独自に判断していた

### （4）承認書等への転記ミス事例

#### 【事案例】

- 誤字、単位の転記ミス
- 記載漏れ（委託先の外部試験機関の記載漏れ、HPLC測定時の吸収波長が記載されていなかった等）

#### 【想定される主な要因】

- 確認体制（点検手順等）が不十分で、詳細な確認がされていなかった
- 承認書に記載された製造方法・試験方法に対する理解不足

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 認められた相違の要因分析③

### （５）試薬の適合性の未確認事例

#### 【事案例】

- 公定書規格（日本薬局方等）に適合の試薬が販売されていない、販売終了している
- 公定書規格に指定されているJIS規格が廃止されてる
- 海外製造所では、日本の公定書規格の試薬が入手できない

#### 【想定される主な要因】

- 公定書試薬・試液規格の更新が、試薬の流通実態に合わせて行われていない

### （６）その他の事例

#### 【事案例】

- 承認書の不備（承認書に不要な記載あり（1バッチの操作の記載でよいところ、2バッチ分の記載あり））

#### 【想定される主な要因】

- 確認体制が不十分で、詳細な確認がされていなかった

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 再発防止に向けた業界団体の取組①

### ①適宜適切な薬事手続きや、関連文書の更新が行われていない

- 承認書又はGMP文書へ変更が適宜適切に反映されていない等の事例が報告された。業界団体として、各社において適宜適切に変更手続き等が行われるよう、変更時や相違発見時の対応の手順化を求めているが、今後も対応状況を確認していく。さらに変更手続きが適宜適切に行われない要因は複合的であるとも考えられ、②～⑤も踏まえた、総合的な対応が必要と考えられる。総合的な観点から、各社の対応を促していく。

### ②企業内の部署間、製造販売業者・製造業者間の情報共有の不備

- 企業内・企業間の情報共有に不備があり、承認書の内容の変更等といった、製造販売業者として適切な対応を行うために必須となる情報が適切に共有されていなかったことが相違が生じた要因と考えられる。業界団体として、必要な関係者に必要な情報が提供されるための、適切な手順について、各種手順書に反映させる等の対応を求めているが、今後も対応状況を確認していく。

### ③相違の検出体制の不備

- 確認体制が不十分であったことから、相違の発生・存在を検出できていなかった事例が報告されていた。業界団体として、各社においても、詳細な点検が定期的に実施されるよう、今回の自主点検にあたって日薬連で整理した、Line By Lineでの点検に準拠した点検項目の標準化や手順化を求めているが、今後も対応状況を確認していく。

# 自主点検の結果（日本製薬団体連合会取りまとめ資料より）

## 再発防止に向けた業界団体の取組②

### ④人員の教育・確保が不十分

- 人員の教育・確保が不十分であったことが、承認書・手順書との相違や転記ミス等を生じさせたと考えられる事例があった。業界団体として、各社において、コンプライアンス教育とガバナンス体制等を充実させるよう、対応を求めているところであり、今後も対応状況を確認していく。

### ⑤行政との連携の強化

- 相違の考え方が、今回の自主点検にあたって厚労省から示されたが、更なる明確化が必要と考えられる。
- 承認書に記載すべき事項と、GMPに従い適切に運用されていれば承認書に記載しなくてもよい事項との線引きが明確でないことが要因となり、薬事手続きの未実施等が生じていた。業界団体として、行政とともに承認書のありべき記載範囲について、引き続き検討を進めていく。
- 公定書規格に適合する試薬が流通していない問題については、公定書の更新及び更新までの承認書整備方法の提示などの対応も必要と考えられる。業界団体として、行政との連携を強化していく。

### ⑥業界団体としての関与の強化

- 各社における、点検手順・点検状況、製造方法等の変更時・相違発見時の対応手順の整備状況等について、定期的にモニタリングを実施し、承認書の整合性が安定して保持される体制づくりを推進していく。

# 自主点検の結果を受けた対応

## 行政としての今後の取組

### • 点検を実施した製造所に対する無通告立入検査の実施

- 点検が適切に実施されたか確認を進める
- 立入検査等において、製造所における相違が発生した原因分析の結果や再発防止策の実施状況を確認していく
- 上記の過程において品質、安全性等に重大な影響を及ぼす相違が確認された場合には、回収等の必要な措置を講じる
- 引き続き、今後も無通告による立入検査等により、後発医薬品を含む各製造所に対する監視指導を継続する

## 2. 医薬品の品質確保に向けた取組について



# 医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

(令和7年2月時点)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導</li> <li>GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行)</li> <li>GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日)</li> <li>GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～)</li> <li>GMPの運用に関するQ&amp;A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日、令和6年4月10日(追補))</li> <li>承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の明確化(令和5年6月21日)</li> <li>承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法に係る質疑応答集の発出(令和6年6月24日)</li> <li>全後発医薬品製造販売業者を対象とした自主点検の実施を指示。各自治体や各後発医薬品製造販売業者に対し、それぞれの公益通報窓口の周知を依頼(令和6年4月5日)</li> <li><b>後発一斉点検における相違の考え方について周知(令和6年10月30日、令和7年1月20日一部改正)</b></li> </ul>
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日)</li> <li>日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)</li> </ul>
	3. 製造業者及び製造販売業者にお ける品質に対する企業経営層の責任 の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行)</li> <li>責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)</li> </ul>
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管 理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化を通知で指導(令和4年4月28日)</li> <li>GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)</li> </ul>
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者の原薬製造国情報等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開(業界の自主的な取組)</li> </ul>
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施強 化	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</li> <li>令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</li> <li>品質・製造管理上リスクの高い製造所に対して、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取組の開始(令和5年4月21日)</li> </ul>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日)</li> <li>PMDAに「GMP教育支援課」を設置(研修や模擬査察、合同検査等を充実(令和4年4月))</li> <li>GMP調査における調査事項(調査すべき資料等)の見直し(令和6年3月29日)</li> <li>全国のGMP調査結果報告書情報の分析・共有・調査等への活用の開始(令和6年3月29日)</li> </ul>
	8. 行政による製品試験結果と連携し た調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(毎年度)</li> </ul>
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)</li> </ul>

- 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
- 上記の取組全体について企業向け講習会などで周知・啓発し、継続的に業界全体のコンプライアンス意識の向上やクオリティ・カルチャーの醸成等を図っている。

令和7年度当初予算案 43百万円 (69百万円) ※()内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算 1.1億円

## 1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
    - 当該事案では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
    - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
    - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとはいえないことも指摘されている。
- **医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。**

## 2 事業の概要・スキーム、3 実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、外部専門人材の確保を行う。加えて、製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催（令和4年度～）。  
**GMPに関する講習会の回数を増やし、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。【令和7年度拡充】**
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備し、薬事監視の質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。
- GMP調査における不備事項の収集・分析や無通告立入検査の実施に重要な製造管理・品質管理上リスクの高い製造所の抽出作業をシステム化し、迅速化を図るとともに、複雑な分析を可能とする。【令和6年度拡充(補正予算)】

### 実施主体等

PMDA、補助率：10/10

### 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和5年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：2件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ281人等

厚生労働省

外部専門人材の確保  
全国のGMP調査において判明した  
不備事項の収集・分析、システム化

補助



PMDA

情報交換

教育訓練・調査  
の均てん化等

情報の共有

法令遵守の啓発

海外規制当局

都道府県等

製薬業界

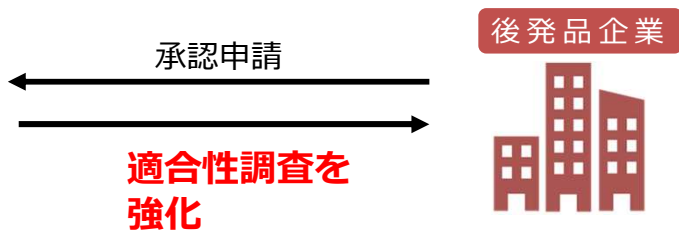
# ジェネリック医薬品等の承認申請に係るデータの適合性調査の体制強化事業

令和7年度当初予算案 12百万円 (12百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 近年の医薬品の品質不良・供給不安については、後発品市場において、**共同開発** (※) や**外部への製造委託**などの導入・活用による多数企業の参入が進み、**少量多品目生産構造が生じたことが一因**と指摘されている。  
 (※) 製造販売申請に必要な品質試験等のデータについて、ある企業が取得したデータを他の複数企業間で共有し、同じデータを用いて各社が申請を行うこと。後発品については、平成17年の改正薬事法施行にあわせ、認められるようになった。ただし、委託元の企業自身が、委託先のデータの信頼性や製造・品質管理の体制について、十分に把握し、責任を負うことが必須。
- 本事業では、品質・供給問題の発生を未然に防止するため、**後発品の承認審査に当たり、以下の確認を実施**する。  
 ・適合性調査において、開発・製造を他社に委託する製品について、**委託元（申請者）が委託先における製品データの信頼性や製造・品質管理の状況を確認するための体制や実際の確認状況**について、確認する。

## 2 事業の概要・スキーム



- 委託先における製品データの信頼性や製造・品質管理の状況を適切に確認しているか

### 実績

後発医療用医薬品適合性調査件数（新規）（令和5年度）：106件

## 3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・人件費（2名）：補助率50/100