

医政産情企発 0624 第 6 号
医薬薬審発 0624 第 11 号
医薬監麻発 0624 第 8 号
令和 6 年 6 月 24 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
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

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、「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」（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。以下「自主点検通知」という。）により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、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、対応を求めているところです。

自主点検通知 1. においては、代用試験法を使用している場合の試験方法に係る自主点検実施手順については別途示すとしていたところ、今般、「「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）について」（令和 6 年 6 月 24 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）を発出いたしました。

については、貴管下の後発医薬品製造販売業者等に対して、代用試験法を使用している場合の試験方法に係る自主点検については、当該事務連絡に従い実施するよう、指導及び周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記宛てに連絡しますので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会会長