

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
令和 6 年 4 月 5 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 ）
厚生労働省医政局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局監視指導・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
点検の実施について

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、令和 3 年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。

については、後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の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、下記のとおり、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となっているか速やかに点検するよう、ご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。

記

1. 後発医薬品製造販売業者等における自主点検の実施について

後発医薬品を取り扱う医薬品製造販売業者等（対象となる医薬品製造販売業者の一覧は別紙。）に対し、製造方法に係る自主点検実施手順（別添）に基づき、製造記録や製造現場の職員のヒアリング等により、製造実態が承認書に則したものとされているか、当該業者が国の承認を受けて、現在製造販売又は製造を行っているすべての後発医薬品について速やかに点検を行うよう、指導すること。なお、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、別途示すこととしている。

自主点検結果については、別添に従い、令和 6 年 10 月 31 日（木）までに後発医薬品製造販売業者等に報告させること。報告先については、後発医薬品製造業者については、各製造販売業者に対して各品目の自主点検結果を報告させるとともに、自社で製造する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、所管の都道府県に報告させること。また、後発医薬品製造販売業者については、自社で製造販売する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、所管の都道府県に報告させるとともに、日本製薬団体連合会に報告させること。

2. 品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違の対応について

品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違については、1. によらず速やかに、当該製造販売業者から所管の都道府県に報告させること。

自主点検の結果、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こと。

3. 公益通報窓口の周知について

後発医薬品製造販売業者等に対し、自主点検を実施させるに当たっては、後発医薬品製造販売業者等による報告のみならず従業員からの内部通報等の報告手段も確保されるよう、貴都道府県の公益通報窓口の周知を行うとともに、後発医薬品製造販売業者等に対して従業員へ内部通報窓口の周知を行わせること。

4. 自主点検結果の公表について

後発医薬品製造販売業者等に対し、日本製薬団体連合会から別途発出予定の通知に基づき、自社のホームページ等で1. に掲げる自主点検結果を公表させること。

5. 当該自主点検に続く無通告立入検査の実施について

都道府県においては、後発医薬品製造販売業者等の自主点検の実効性を担保するため、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後発医薬品製造所のリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施すること。また、当該無通告立入検査については、都道府県からの求めに応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が支援・実施を行うことが可能であるため、必要な場合には当該支援等の活用を検討いただきたい。なお、当該無通告立入検査の計画方法等の詳細については、別途実施要領等を示すこととしている。

別紙 後発医薬品を取り扱う医薬品製造販売業者一覧

企業名
ILS 株式会社
アグサジャパン株式会社
あすか製薬株式会社
あゆみ製薬株式会社
アルフレッサ ファーマ株式会社
ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
エイワイファーマ株式会社
エーザイ株式会社
Me ファルマ株式会社
エルメッド株式会社
オオサキメディカル株式会社
カイゲンファーマ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
コーアイセイ株式会社
コアバイオテックベイ株式会社
サノフィ株式会社
サラヤ株式会社
サンケミファ株式会社
サンドファーマ株式会社
サンド株式会社
サンファーマ株式会社
GE ヘルスケアファーマ株式会社
シー・エイチ・オー新薬株式会社
ジェイドルフ製薬株式会社
シオエ製薬株式会社
シオノギファーマ株式会社
シオノケミカル株式会社
セオリア ファーマ株式会社
ゼリア新薬工業株式会社
ダイト株式会社
テイカ製薬株式会社

テルモ株式会社
トーアエイヨー株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社
ニプロファーマ株式会社
ニプロ株式会社
ネオクリティケア製薬株式会社
ノバルティスファーマ株式会社
バイエル薬品株式会社
ピオフェルミン製薬株式会社
PDR ファーマ株式会社
ファイザー株式会社
ブリオファーマ株式会社
ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社
フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
マグミット製薬株式会社
マルホ株式会社
ミヤリサン製薬株式会社
ムンディファーマ株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
メディサ新薬株式会社
メルスモン製薬株式会社
ヤクハン製薬株式会社
ヤンセンファーマ株式会社
ライオン株式会社
リョートーファイン株式会社
ロートニッテンファーマ株式会社
ロートニッテン株式会社
わかもと製薬株式会社
旭化成ファーマ株式会社
杏林製薬株式会社
岡山大鵬薬品株式会社
科研製薬株式会社

株式会社 タカミツ
株式会社 三和化学研究所
株式会社ケミックス
株式会社ジーシー昭和薬品
株式会社トクホン
株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
株式会社ビオメディクス
株式会社フェルゼンファーマ
株式会社ヤクルト本社
株式会社三恵薬品
株式会社大石膏盛堂
株式会社大塚製薬工場
株式会社日本生物製剤
株式会社富士薬品
株式会社伏見製薬所
株式会社陽進堂
丸石製薬株式会社
岩城製薬株式会社
吉田製薬株式会社
久光製薬株式会社
救急薬品工業株式会社
京都薬品工業株式会社
共創未来ファーマ株式会社
共和薬品工業株式会社
興和 AG ファーマ株式会社
興和株式会社
健栄製薬株式会社
兼一薬品工業株式会社
原沢製薬工業株式会社
光製薬株式会社
皇漢堂製薬株式会社
高田製薬株式会社
佐藤製薬株式会社
佐藤薬品工業株式会社

三笠製薬株式会社
三友薬品株式会社
参天アイケア株式会社
参天製薬株式会社
山善製薬株式会社
司生堂製薬株式会社
持田製薬株式会社
持田製薬販売株式会社
寿製薬株式会社
住友ファーマプロモ株式会社
住友ファーマ株式会社
小財家興産株式会社
小堀製薬株式会社
小西製薬株式会社
昭和製薬株式会社
森下仁丹株式会社
生化学工業株式会社
生晃栄養薬品株式会社
千寿製薬株式会社
前田薬品工業株式会社
全星薬品工業株式会社
大興製薬株式会社
大原薬品工業株式会社
大蔵製薬株式会社
大峰堂薬品工業株式会社
大鵬薬品工業株式会社
第一三共エスファ株式会社
第一三共プロファーマ株式会社
沢井製薬株式会社
辰巳化学株式会社
池田薬品工業株式会社
中北薬品株式会社
長生堂製薬株式会社
鶴原製薬株式会社

帝國製薬株式会社
田辺三菱製薬株式会社
東亜薬品株式会社
東海製薬株式会社
東興薬品工業株式会社
東光薬品工業株式会社
東菱薬品工業株式会社
東豊薬品株式会社
東洋カプセル株式会社
東洋製薬化成株式会社
東和薬品株式会社
藤永製薬株式会社
藤本製薬株式会社
同仁医薬化工株式会社
日医工ファーマ株式会社
日医工株式会社
日医工岐阜工場株式会社
日興製薬株式会社
日新製薬株式会社
日東メディック株式会社
日東薬品工業株式会社
日本アルコン株式会社
日本ケミファ株式会社
日本ジェネリック株式会社
日本メジフィジックス株式会社
日本化薬株式会社
日本新薬株式会社
日本臓器製薬株式会社
日本薬品工業株式会社
白水貿易株式会社
富士フイルム富山化学株式会社
富士化学工業株式会社
富士製薬工業株式会社
扶桑薬品工業株式会社

武田テバファーマ株式会社
武田テバ薬品株式会社
堀井薬品工業株式会社
本草製薬株式会社
祐徳薬品工業株式会社
鈴粉末薬品株式会社

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、MP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。

目次	
1. 「製造方法欄」に関する自主点検手順	2
2. 「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する自主点検手順	3
3. 実施状況の報告手順.	4
4. 製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項.	5
5. 再発防止策の策定	6
6. 公益通報窓口の周知.	6
別紙1 点検様式.	8
別紙2 本自主点検に係る品質文書体系	9
別紙3 相違の判断	10

1. 「製造方法欄」に関する自主点検手順

「製造方法欄」に関する自主点検手順は以下のとおりとする。今回の自主点検にて、承認書と製造実態の相違の見落としが発生しないよう十分留意して臨むことを徹底されたい。

- (1) 承認書の製造方法欄と比較する製品標準書、製造指図書、製造記録書については、GMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。
- (2) 製造に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。
 - ① 製造販売承認書の製造方法欄の記載
 - ② 製造現場で参照している製品標準書（作業マニュアル、SOP も含む。）の記載
 - ③ 製造現場の製造指図書及び製造記録書の記載
- (3) 実施手順としては、別紙1～3に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違を Line by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。
- (4) 抽出された相違内容については、製造部門とは異なる担当部門（薬事・薬制部門、開発部門、品質保証部門等）が当該相違内容を確認し、評価を行い、品質保証を担当する部門（品質保証部等）が相違に該当するか否か及び該当する場合は相違内容の軽重に関する最終判断を行う。
- (5) 各社にて相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重の判断に迷う事案については、日薬連に設置される相談窓口 (<https://forms.office.com/r/gpQFLjvAXn>) に相談することができる。
- (6) 日薬連相談窓口は、受け付けた相談案件について、必要に応じて厚生労働省と相談し、その相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重に関して各製造販売業者に助言することがある。ただし、その場合においても、相違に該当するか否か及び該当する場合は相違の軽重に関する最終判断の責任は各製造販売業者にあることに留意する。
- (7) 各製造販売業者による最終判断により、薬事対応（一部変更承認申請又は軽微変更届出）が必要と判断された事案については、各製造販売業者が厚生労働省医薬局医薬品審査管理課への相談又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談」を行い、必要な薬事手続を行う。

【製造方法の自主点検に関する留意点】

承認書と製造実態の整合性に係る点検は、平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号審査管理課長通知「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の実施について」により各社で実施されており、平成 28 年 6 月 1 日付け薬生審査発 0601 第 3 号、薬生監麻発 0601 第 2 号審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「製造販売承認書に則した製造の徹底について」により、定期的に相違が無いことを確認することとしている。平成 28 年以後定期的（概ね 1 年毎）に適切な確認を行っている製造販売業者及び製造業者においては、直近の点検以降に変更があった箇所のみを対象とすることで差し支えないが、これまで実施した点検に不足や訂正がないかを再確認する必要がある。

2. 「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する自主点検手順

「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する自主点検手順は以下のとおりとする。今回の自主点検にて、承認書と試験実態の相違の見落としが発生しないよう十分留意して臨むことを徹底されたい。

- (1) 承認書の規格及び試験方法欄と比較する製品標準書、試験 SOP、試験指図書、記録については、正式に GMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。
- (2) 試験に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。
 - ① 製造販売承認書の規格及び試験方法欄の記載
 - ② 試験現場で参照している製品標準書(作業マニュアル、試験 SOP も含む。)の記載
 - ③ 試験現場の試験指示書及び試験記録書の記載
- (3) 実施手順としては、別紙の 1～3 に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違を Line by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。
- (4) 抽出された相違内容については、試験部門とは異なる担当部門（薬事・薬制部門、開発部門、品質保証部門等）が当該相違内容を確認し、評価を行い、品質保証を担当する部門（例えば、品質保証部等）が相違に該当するか否か及び該当する場合は相違内容の軽重に関する最終判断を行う。
- (5) 各社にて相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重の判断に迷う事案については、日薬連に設置される相談窓口 (<https://forms.office.com/r/qpQFLjvAXn>) に相談することができる。
- (6) 日薬連相談窓口は、受け付けた相談案件について、必要に応じて厚生労働省と相談し、その相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重に関して各製造販売業者に助言することがある。ただし、その場合においても、

相違に該当するか否か及び該当する場合は相違の軽重に関する最終判断の責任は各製造販売業者にあることに留意する。

- (7) 各製造販売業者による最終判断により、薬事対応（一部変更承認申請又は軽微変更届出）が必要と判断された事案については、各製造販売業者が厚生労働省医薬局医薬品審査管理課への相談又は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談」を行い、必要な薬事手続を行う。

なお、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」については、「医療用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」（令和 5 年 6 月 21 日付け 薬生薬審発 0621 第 4 号、薬生監麻発 0621 第 5 号）の Q&A が現在検討中であるため、当該事務連絡の発出後に相違部分が代用法を用いている場合の考え方について別途示すこととしている。

3. 実施状況の報告手順

- (1) 製造販売業者は、本自主点検の実施にあたって事前に点検スケジュールを策定し、「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」のいずれの自主点検についても、令和 6 年 10 月 31 日までに完了させること。
- (2) 製造業者は、製造販売業者に対して各品目の自主点検結果を報告するとともに、関連する製造所毎に製造する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造所を所管する都道府県に報告すること。なお、都道府県への報告については、別添様式 1 を使用すること。
- (3) 製造販売業者は、自社で製造販売する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造販売業者を所管する都道府県に報告するとともに、日薬連にも報告すること。なお、都道府県への報告については、別添様式 2 を使用すること。
- (4) 製造販売業者による日薬連への報告事項は以下のとおりとする。
 - ・後発医薬品の承認品目数
 - ・点検が終了した承認品目数（製造方法欄／規格及び試験方法欄／別紙規格欄）
 - ・都道府県への報告日

【日薬連への連絡に関する留意点】

- ・各製造販売業者の窓口担当者は毎月の実働 5 日までに上記項目を日薬連に連絡する。

<https://forms.office.com/r/z40H0D3kqN>

- ・製造販売業者各社は日薬連にウェブサイトの URL と窓口担当者のメールアドレス、電話番号を下記 forms に入力の上連絡する。日薬連からの必要な情報はすべてこのアドレスを通じて連絡するので、可能な限り早く登録すること。

<https://forms.office.com/r/PQEeQV9Prn>

- ・各製造販売業者は自社ホームページに上記情報を公表し、定期的に更新すること。ただし、ホームページに記載のない企業や持たない企業については日薬連より確認するので適切に対応すること。

- (5) 都道府県への報告は、全ての対象品目の自主点検が完了した時点とするが、品質、安全性等に影響を与えるおそれのある相違が確認された場合は、自主点検の完了を待たず、速やかに、当該製造販売業者から所管の都道府県に報告すること。
- (6) 日薬連は、後発医薬品の全製造販売業者の自主点検結果をとりまとめて、厚生労働省に報告する。

4. 製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項

- (1) 製造所の従業員（製造・試験担当者）へのヒアリングは、製造販売業者と製造業者のいずれかが行うことでよいが、実際の製造時・試験時に、それらの内容に精通した独立性が担保され客観的な判断ができる者が実施することが望ましい。なお、実施結果は両方で共有すること。
- (2) 製造業者がヒアリングする場合、製造販売業者は製造業者が全ての品目につきヒアリングを実施したことを確認する。令和6年10月31日までに製造がない品目の場合は、当該期日までに一旦ヒアリングを実施するとともに、以降初回製造時に改めてヒアリングを実施すること。
- (3) 自主点検期間中に当該製品の製造及びその試験が行われる場合は、これを担当する製造従事者、試験従事者にヒアリングを実施し、製造記録書、試験記録書のとおり実施されているかを確認する。
- (4) ヒアリングの実施にあたっては、公益通報者保護法に基づく保護要件（以下「公益通報制度」という。）を事前に伝えることにより、従事者の心理的安全性を確保すること。また、回答を強要したり、誘導したり、他者に漏らしたりするようなことが無いよう徹底すること。
- (5) ヒアリングでは、少なくとも次の点を確認すること。
 - ① 作業者が確認して実施する手順等（製品標準書、手順書、指図書等）に定められていることをすべて実施しているか

- ② 手順等に定められていないことを実施していないかどうか
 - ③ 口頭伝承や不文律として、記録に残らない作業・操作の実施がないか
 - ④ 他の製造・試験担当者が不正を行っていることを見聞きしたことがないか
- (6) ヒアリング結果は必ず文書化し、この文書（原本又は複写）は各製造所において保管すること（都道府県による立入検査で提示を求められる可能性があることに留意すること）。
 - (7) 今般のヒアリングは国内の関連製造所（MFの登録業者を除く。）にて実施するものであるが、外国製造業者についても可能な限り実施すること。

5. 再発防止策の策定

近年の不正事案においては、製造販売業者等の懈怠により、法令遵守のためのシステムが適切に機能せず、承認書と製造・試験実態との不整合が生じる事案が発生している。今般の自主点検では再度、自社の品質システムを点検し、特に次に示す事項が適切に機能していることを確認すること。加えて、日薬連は、令和6年10月末時点において、全製造販売業者における点検完了を確認した後、アンケートにより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を行い、対応実施済であることを確認する。

- (1) 公益通報制度の社内周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実
- (2) 承認書記載事項と製造/試験実態の整合性調査の恒常化・手順化
- (3) 製造/試験実態の承認書との不整合が判明した際の対応手順の制定
- (4) 変更管理において承認書の変更手続きの必要性を検討、実施する体制の構築
- (5) 委託先への承認書記載事項変更連絡や委託元からの製造方法等の変更連絡の手順化
- (6) 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化

6. 公益通報窓口の周知

本自主点検の実施にあたっては、都道府県の公益通報窓口及び自社の公益通報窓口（設置している場合）を関係するすべての従業員に周知すること。なお、公益通報制度、コンプライアンス・ガバナンスについては以下の書籍、通知を参考にすること。

公益通報関連

-令和3年10月消費者庁編集の「公益通報者保護法に基づく指針の解説」

-令和4年6月消費者庁発行の「公益通報ハンドブック 改正法（令和4年6月施行）準拠版」

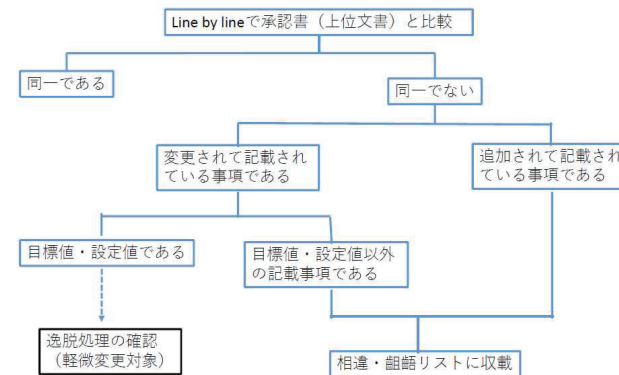
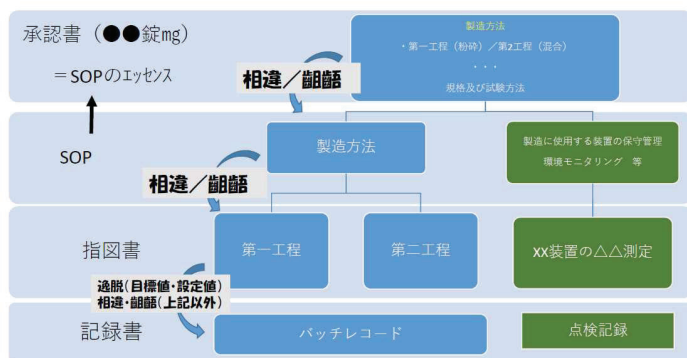
コンプライアンス・ガバナンス関連

-令和3年1月29日付け薬生発 0129 第5号厚労省医薬・生活衛生局長通知「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について

別紙1 点検様式

買取													工場名		製造所					
品名 (漢字)	品名 (カタカナ)	品名 (ローマ字)	供給者情報			製造年月	製造ロット	製造場所	製造業者	製造業者の住所	製造業者の代表者	製造業者の代表者 の役職	本社(法人)ID		供給者ID		本社(法人)ID			
			供給者名	供給者住所	供給者代表者								供給者代表者 の役職	供給者ID	供給者住所	本社(法人)ID	供給者ID	本社(法人)ID	供給者住所	
1			AMM薬研 (OOO)			20190603		20190603	20190603	20190603	20190603	20190603	A							
2			SSS TOH e(OOO) SSS TOH e(OOO)			20141201							D	(O)●●●●						
3			SSS TOH e(OOO)										B	(S)●●						
4																				
5																				
6																				
7																				

品質文書体系と相違



別添様式1（製造業者）

令和6年 月 日

（都道府県衛生主管部（局）長） 殿

●●株式会社（製造所：●●工場）

代表取締役 ●●●●

担当：（所属、氏名）

TEL：_____ Email：_____

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数：_____品目

1. 相違無しの商品目数：_____品目
2. 相違有りの商品目数：対応済_____品目、対応中_____品目
3. 相違該当性行政相談中の商品目数：_____品目

※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果 (2又は3)	相違箇所	対応状況
1	〇〇錠〇mg	2	製造方法	変更対応済み
2	〇〇塩酸塩	3	別紙規格	日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中
3				
4				

以上

別添様式2（製造販売業者）

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：_____

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数：_____品目

1. 相違無しの商品目数：_____品目
2. 相違有りの商品目数：対応済_____品目、対応中_____品目
3. 相違該当性行政相談中の商品目数：_____品目

※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果 (2又は3)	相違箇所	対応状況
1	〇〇錠〇mg	2	製造方法	変更対応済み
2	〇〇塩酸塩	3	別紙規格	日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中
3				
4				

以上

医政産情企発 0328 第 2 号
感予発 0328 第 2 号
医薬血発 0328 第 2 号
令和 6 年 3 月 28 日

医政産情企発 0328 第 1 号
感予発 0328 第 1 号
医薬血発 0328 第 1 号
令和 6 年 3 月 28 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
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医薬局血液対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付け医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）により、製造販売業者等から、医療関係者等に対し、医療上の対応を行うために必要な情報を適切に提供すると共に、供給不足が生じるおそれがある場合には速やかに厚生労働省へ情報提供するよう依頼しているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を踏まえ、具体的な手続き等を下記のとおり定めることとし、

- ・今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告
- ・供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告

の 2 つに整理し、収集情報の拡充を行うことについて、別添のとおり、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、一般社団法人欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本ワクチン産業協会及び一般社団法人日本血液製剤協会の長宛て通知しました。

貴職におかれましては、内容について十分に御了知の上、これら団体に加盟していない製造販売業者を含め、貴管下関係者への周知方よろしく願います。

日本製薬団体連合会 会長 殿
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿
一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿
一般社団法人日本血液製剤協会 理事長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医薬局血液対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付け医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）により、製造販売業者等から、医療関係者等に対し、医療上の対応を行うために必要な情報を適切に提供すると共に、供給不足が生じるおそれがある場合には速やかに厚生労働省へ情報提供するよう依頼しているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を踏まえ、具体的な手続き等を下記のとおり定めることとし、

- ・今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告
- ・供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告

の 2 つに整理し、収集情報の拡充を行うこととしました。

貴会におかれましては、内容について十分に御了知の上、貴会会員へ周知、徹底いただくようよろしく願います。

本通知は令和 6 年 4 月 1 日から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧通知の 3. は廃止します。

第1 趣旨等

1. 報告の趣旨

適切な医療の提供に当たっては、医療用医薬品の安定供給が必要不可欠である。何らかの要因により、需要に対して医薬品の供給が不足し、医療機関や薬局等への供給が制限される場合には、その情報を行政が早期に把握し、適切な対応をしなければならない。そのため、本通知において、製造販売業者から供給不足の発生及びそのおそれに関する情報の報告を求めるものである。

具体的には、以下のとおり2種類の報告を製造販売業者から求めることとする。

- (1) 製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれについて、早期に「供給不安報告」として受け付け、必要に応じて関係学会や代替薬の製造販売業者との調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。
- (2) 限定出荷や供給停止等の供給不足の発生について、速やかに「供給状況報告」として受け付け、その情報を厚生労働省ウェブサイトにおいて一元的に公表し、医療関係者への迅速な情報提供を図るとともに、(1)と同様の調整等を行い供給不足の早期解消を目指す。

なお、供給不足に係る医療機関、薬局及び卸売販売業者に対する製造販売業者からの情報提供については、本通知に基づく厚生労働省への報告とは別に、適切に実施すること。

2. 供給不足等の定義

厚生労働省への報告に当たっては、以下に定める供給不足等の定義等を参考とすること。

(1) 供給不足

需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷又は供給停止の発生

(2) 供給不安

供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。

- ・ 自社の供給可能量以上の需要増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更

- ・ 自然災害で製造所が被災。復旧に時間がかかる（当面は在庫により供給）。
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止。
- ・ 行政処分による出荷停止が予想される。

(3) 通常出荷

全ての受注に対して供給ができている状況

(4) 限定出荷

供給は行っているが、全ての受注に対応できない（新規顧客からの注文や供給量の増加依頼に対する辞退を含む）状況

- ① 限定出荷（自社の事情）：自社の事情により限定出荷を行っている状況
- ② 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて限定出荷を行っている状況
- ③ 限定出荷（その他）：①②以外の理由（季節性製剤であることや、一過性の需要過多、災害等による被害などによるもの）により限定出荷を行っている状況

(5) 供給停止

供給を停止している状況

第2 供給不安報告

製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品のうち、1. 対象品目に掲げる品目において、供給不足が6か月以内に生じる可能性を認識した場合は、別添様式1により報告を行うこと。また、その後は報告内容に変更が生じた場合に随時、厚生労働省へ別添様式1により報告を行う。なお、供給不安が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

1. 対象品目

以下のいずれかに該当する品目

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない品目
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、シェアが大きく代替に必要な量が足りていない品目
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている品目
- ・ 同一成分規格の品目のうち、シェアが大きい品目が供給不足となっている品目
- ・ 安定確保医薬品の品目
- ・ その他、広く国民に用いられている基本的な医薬品であり、供給不足が発生することにより、多くの医療機関に影響を及ぼす品目

2. 報告項目

以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行う。なお、記載する内容がない場合は、「－」と記載する。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJ コード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売会社名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 安定確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

イ 当該品目の供給状況

- ⑫ 供給不足の発生（予定）時期
- ⑬ 供給不足が生じる原因
- ⑭ 供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況
- ⑮ 供給不足が発生する場合の解消見込み時期の時期
- ⑯ 市場シェア
- ⑰ 同成分での代替薬
- ⑱ 他成分での代替薬
- ⑲ 代替薬製販企業との調整状況
- ⑳ 学会・医療機関との調整状況
- ㉑ 生産量
- ㉒ 出荷量
- ㉓ 在庫量
- ㉔ 平時の生産量及び最大生産量
- ㉕ 薬事対応の必要性
- ㉖ 厚生労働省内の他部局との調整状況

ウ その他の情報

- ㉗ 報告日

㉘ 前回報告日

㉙ 企業担当者連絡先

3. 報告された情報の公表

公表は行わない。

第3 供給状況報告

製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。

また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給不安報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

1. 対象品目（供給不安報告と同様）

全ての医療用医薬品

2. 報告内容

記載する内容がない場合は、「－」と記載する。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJ コード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売会社名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 安定確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

イ 当該品目の供給状況

- ⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況

- ⑬ 限定出荷／供給停止の理由
- ⑭ 限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み
- ⑮ 限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期
- ⑯ 製造販売業者の「出荷量」の状況
- ⑰ 報告日／情報更新日
- ⑱ 当月掲載情報確認済み
- ⑲ ⑬の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名
- ⑳ ⑯の『製造販売業者の「出荷量」の状況』の根拠となる数量
- ㉑ 市場シェア
- ㉒ 同成分での代替薬
- ㉓ 他成分での代替薬
- ㉔ 代替薬製販企業との調整状況
- ㉕ 学会、医療機関との調整状況
- ㉖ 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課との調整状況
- ㉗ ⑬の「限定出荷／供給停止の理由」で「1. 需要増」「8. その他の理由」を選択した場合の理由
- ㉘ の理由について具体的に記入（その他についても具体的に記入）
- ㉙ 薬価基準収載品目削除願の提出年月／その他、製販として記載したいことを記載報告
- ㉚ 企業担当者連絡先

3. 報告された情報の公表

厚生労働省は、供給状況報告により得た情報のうち、ア 当該品目の基本情報のうち、①薬剤区分、②薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）、③成分名、④規格単位、⑥品名（承認書に記載の正式名称）、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日について、イ当該品目の供給状況のうち、⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑮限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日について、厚生労働省ウェブサイトに掲載し公表する。

各製造販売業者においては、報告した内容が適切に掲載されていることを確認し、万が一不備・不足等がある場合には医政局医薬産業振興・医療情

報企画課宛てに連絡すること。

第4 その他の留意事項

1. 供給不安報告及び供給状況報告の提出に当たっては、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当（以下の連絡先）へ電子メールに別添様式のエクセルファイルを添付し、件名に「供給不安報告」もしくは「供給状況報告」と記載の上で報告を行うこと。

（連絡先）

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：drug-shortage@mhlw.go.jp

2. 報告対象の医薬品のうち、ワクチン及び血液製剤については上記連絡先に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当（以下の連絡先）へ同時に報告を行うこと。

（連絡先）

【ワクチン関係】

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：yoboseshu@mhlw.go.jp

【血液製剤関係】

厚生労働省医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：IYKETUEKI@mhlw.go.jp

3. 供給状況報告において、「限定出荷（他社品の影響）」として報告している品目については、報告後も他社品を含めた需給状況を把握し、通常出荷への切替えができないか随時検討するとともに、供給不足の原因となった他社の品目が全て通常出荷となった場合に自社品目の限定出荷を継続する場合は、「限定出荷（自社の事情）」として報告を行うこと。

4. 令和6年4月1日時点で現に供給不足（限定出荷又は供給停止）が生じている医薬品のうち、令和6年2月末時点で限定出荷又は供給停止となって停

止医、日本製薬団体連合会により別途実施されている「医薬品供給状況にかかる調査」（以下「供給状況調査」という。）において限定出荷又は供給停止が行われている旨が公表されている品目については、供給状況報告の提出は要しない。一方、令和6年3月1日以降に新たに限定出荷及び供給停止が生じた品目並びに供給状況調査の結果公表の内容に変更が生じた品目については、令和6年4月1日以降に供給状況報告を提出すること。