

各医薬品製造販売業者 御中
各医薬品製造業者 御中

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

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

このことについて、別添のとおり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・麻薬対策課長から通知が
あったので御承知いただくとともに、後発医薬品を取り扱う医薬品製造販売業
者等にあつては、本通知に基づき下記 1 のとおり自主点検を実施し、所要の措
置を講ずるようお願いします。

また、各医薬品製造販売業者等においては、従業員に対し、自社の内部通報
窓口及び県の公益通報窓口（県の通報受付窓口については下記 2 のとおり）に
ついて周知するとともに、コンプライアンス及びガバナンスの強化を図るよう
お願いします。

記

1 自主点検の実施内容

(1) 実施対象

後発医薬品を取り扱う医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者

(2) 報告方法等

報告者	報告様式等	報告先
製造業者	別紙 1 のほ か右記の指 示するもの	当該後発医薬品の製造販売業者
	別添様式 1	静岡県薬事課(yakuji@pref.shizuoka.lg.jp)
製造販売業者	右記の指示 するもの	日本製薬団体連合会 (https://forms.office.com/r/z40H0D3kqN)
	別添様式 2	静岡県薬事課(yakuji@pref.shizuoka.lg.jp)

(3) 報告期限

令和 6 年 10 月 31 日（木）

※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上記によ
らず、速やかに報告すること。

(4) 相違の内容に関する相談窓口

日本製薬団体連合会 <https://forms.office.com/r/qpQFLjvAXn>

※薬事対応が必要な場合は、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談の上、必要な手続きを行うこと。

2 公益通報窓口

【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関係】

医薬品等製造販売業、製造業、修理業関係 054-221-2869（薬事課薬事審査班）

担 当 薬 事 審 査 班
電話番号 054-221-2414