

2024年5月9日

医療関係者 各位

キョーリンメディオ株式会社  
信頼性保証本部

## 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、後発医薬品業界においては、2016年の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検に始まり、2021年の日本ジェネリック製薬協会による自主点検など、これまで品質確保・信頼性確保のために製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検が実施されてきました。しかしながら、点検後も製造販売承認書と異なる製造方法、試験方法に起因する回収や行政処分が発生するなど、皆様の信頼回復にまで至っていないものと考えています。

これら不祥事を受け、すべての後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対し、製造販売承認書に記載されている製造方法及び試験方法が確実に行われていることを点検するよう厚生労働省通知\*が発出されました。当社は通知に基づき製造販売承認書と実態の整合性点検を実施いたします。

現在、次頁の工程表に従って点検を進めており、進捗状況は当社ホームページ内にて定期的にご報告いたします。

当社は、今後も後発医薬品に対する信頼回復に向けた誠実な行動により、患者さんへ良質で安全な後発医薬品を安定的に提供することに努める所存です。引き続き変わらぬご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

\*「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 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)

# キョーリンメディオ株式会社 整合性点検の進捗

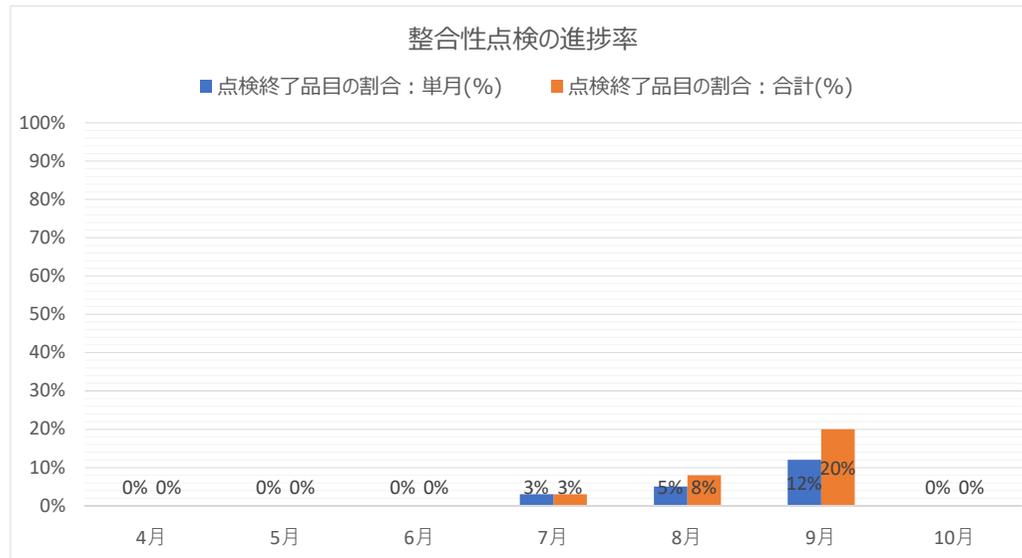
7-Oct-24

## 1. 整合性点検の進捗確認のための工程表

| 項目         |                 | 4月    |    |    | 5月 |    |    | 6月 |    |    | 7月 |    |    | 8月 |    |    | 9月 |    |    | 10月 |    |    | 11月 |    |    |
|------------|-----------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|----|-----|----|----|
|            |                 | 上旬    | 中旬 | 下旬 | 上旬 | 中旬 | 下旬 | 上旬 | 中旬 | 下旬 | 上旬 | 中旬 | 下旬 | 上旬 | 中旬 | 下旬 | 上旬 | 中旬 | 下旬 | 上旬  | 中旬 | 下旬 | 上旬  | 中旬 | 下旬 |
| 点検準備       | 計画              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 結果              | 完了    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 点検終了品目数    | 計画              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 結果              | 進捗20% |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 内訳         | 製造業者からの報告（製造方法） | 進捗70% |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 製造業者からの報告（試験方法） | 進捗70% |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 製造販売業者での相違/齟齬評価 | 進捗20% |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 軽微/一変 簡易相談 | 計画              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 結果              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 薬事対応       | 計画              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
|            | 結果              |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |
| HP掲載       | 計画              |       |    | 開始 |    |    | 中間 |     |    | 最終 |     |    |    |
|            | 結果              |       |    | 完了 |    |    | 完了 |    |    | 完了 |    |    | 完了 |    |    | 完了 |    |    | 完了 |     |    |    |     |    |    |

## 2. 整合性点検の進捗率

整合性点検の進捗率：対象品目総数に対する点検終了品目の割合



後発医薬品の販売品目数：239品目

| 単位別             | 4月  | 5月   | 6月   | 7月   | 8月   | 9月    | 10月 |
|-----------------|-----|------|------|------|------|-------|-----|
| 製造業者からの報告（製造方法） | 0品目 | 19品目 | 25品目 | 37品目 | 91品目 | 167品目 | -   |
| 製造業者からの報告（試験方法） | 0品目 | 1品目  | 25品目 | 37品目 | 73品目 | 167品目 | -   |
| 製造販売業者での相違/齟齬評価 | 0品目 | 0品目  | 0品目  | 7品目  | 20品目 | 48品目  | -   |
| 点検終了品目数(単月)     | 0品目 | 0品目  | 0品目  | 7品目  | 13品目 | 28品目  | -   |
| 点検終了品目数(合計)     | 0品目 | 0品目  | 0品目  | 7品目  | 20品目 | 48品目  | -   |
| 点検終了品目の割合：単月(%) | 0%  | 0%   | 0%   | 3%   | 5%   | 12%   | -   |
| 点検終了品目の割合：合計(%) | 0%  | 0%   | 0%   | 3%   | 8%   | 20%   | -   |