

2024年11月1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

キョーリンメディオの信頼性確保に関する対応について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚情を賜り心より御礼申し上げます。

さて、後発医薬品業界においては、2021年の医薬品製造業者に対する行政処分以降、行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取組みが行われてきたところですが、依然として不適切製造・試験に係る行政処分が複数発生し、安定供給課題など皆様の信頼を大きく棄損する問題に発展しております。

これらを受けて、後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対して、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厚生労働省通知*が発出され、当社も製造販売を行っているすべての後発医薬品について点検を実施しました。次頁に点検最終結果を報告いたします。なお、今回の自主点検で判明した相違の中で、品質・有効性・安全性に影響する懸念のあるものはありませんでしたが、把握した相違については行政と相談するなどして遺漏なく適切に対応いたします。

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を続け、患者さんへ良質で安全な後発医薬品を安定的にお届けできるよう努めてまいります。引き続き変わらぬご指導とご鞭撻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)

製造販売承認書の自主点検最終結果

項目	結果
1. 点検品目数	242品目
2. 相違無しの商品目数	97品目
3. 相違有りの商品目数	145品目
3-1. 品質・有効性・安全性に影響する懸念のある商品目数	0品目
3-2. 対応済み商品目数	1品目
3-3. その他、対応中の商品目数	144品目
4. 相違該当性行政相談中の商品目数	0品目