

薬生薬審発 0702 第 5 号  
薬生監麻発 0702 第 5 号  
令和 3 年 7 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

#### 医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について

昨今、医療用後発医薬品において、製造販売承認申請資料に係る不正事案や、製造・品質管理体制の不備に伴う品質問題が発生したことにより、後発医薬品全体の信頼が損なわれている状況にあります。厚生労働省としては、今回の一連の事案の再発を防止する観点で、今後、医療用後発医薬品の承認審査においては下記のとおりに対応としますので、御留意の上、適切な指導を行うとともに、貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知徹底を図っていただきますようお願いいたします。

#### 記

##### 1 承認申請者の責任及び承認申請資料の信頼性の確認について

医薬品の製造販売承認申請資料については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 43 条に規定する信頼性基準を満たしている必要があり、共同開発の場合であっても自社開発の場合と同様に、承認申請のための試験データや資料を作成・把握する責任がある。

こうした承認申請者の責任をより明確にし、承認申請資料の信頼性を確保するため、今後の後発医薬品の承認審査においては、承認申請時の添付資料として、新たに承認申請資料の信頼性に係る説明資料の提出を求めることとする。具体的には、当該データ等へ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている「共同開発契約書」、さらには「承認申請資

料の信頼性を確認したことを説明する資料」として、承認申請書及び承認申請に係る評価資料の各試験結果等について、試験結果等が事実に基づき記載され、施行規則第 43 条に基づく信頼性基準を満たしているかの確認をいつ、どのような方法により行ったのかを説明する資料の提出を求めることとする。

これらにより、承認申請資料の信頼性が十分に評価・確認できない場合には、承認しないことがある。

## 2 製造・品質管理体制の確保について

医薬品の製造業者における製造・品質管理体制については、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)第 6 条の規定に基づき、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者及び人員を適切に配置することとされている。

昨今の品質問題の原因の一つとして、適正な人員配置がなされていなかったことが挙げられることを踏まえ、医療用後発医薬品の承認審査時に行われる医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条第 7 項の規定による適合性調査においては、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認すること。具体的には、生産計画及びその立案プロセス(職員の増員や設備強化の計画を含む。)、医薬品品質システムの照査(マネジメントレビュー)の結果等により、製造品目の追加に伴う製造所の人員配置の状況とその妥当性を確認することが考えられる。

あわせて、医療用後発医薬品を製造する製造業者における人員の配置については、当該申請品目の追加に伴う製造・品質管理体制への影響を考慮したものとすよう指導すること。

なお、製造・品質管理体制の考え方・目安等については別途通知することとする。

## 3 適用時期

本通知の取扱いは令和 3 年度第 1 期(令和 3 年 3 月 1 日～同年 8 月 31 日)で申請される医療用後発医薬品から適用する。

なお、現在承認申請中の品目においても、信頼性の程度等に応じ、追加で、承認申請資料適合性書面調査を実施することがあるほか、必要に応じて 1 及び 2 の対応を行うこととする。