

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
御担当係 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係

令和 7 年度医薬品・医療機器等一斉監視指導に係る収去指定品目
及び後発医薬品品質確保対策に係る分担品目について

薬事監視指導につきましては、平素より格段の御協力をいただき感謝申し上げます。

さて、本年度の医薬品・医療機器等一斉監視指導の実施につきましては、「令和 7 年度医薬品・医療機器等一斉監視指導の実施について」（令和 7 年 6 月 27 日付け医薬発 0627 第 7 号厚生労働省医薬局長通知）にて通知いたしました。当該通知の別添「令和 7 年度医薬品・医療機器等一斉監視指導実施要領」（以下「実施要領」という。）において、別途連絡することとしていた標記について、別表 1、別表 2－1 及び別表 2－2 のとおり品目一覧を送付します。また、実施に当たっては、下記事項にも留意してください。

記

1 指定品目について

実施要領の別表 1 に掲げる収去指定品目一覧のうち、国において指定するものについては本事務連絡の別表 1、実施要領の別表 2－1 及び別表 2－2 に掲げる後発医薬品品質確保対策指定品目一覧については本事務連絡の別表 2－1 及び別表 2－2 のとおりとします。

2 後発医薬品品質確保対策に係る分担品目について

（1）検体提供を受けるときの留意事項

検体提供を依頼する卸売販売業者は、各都道府県において決定してください。所管の卸売販売業者から検体が入手できない場合は、別添様式にて、令和 7 年 9 月 19 日（金）までに当課宛て連絡してください。調整の上、検査対象から除外する等します。

（2）試験における標準品の入手について

<標準品が市販されている場合>

各都道府県（地方衛生研究所）において直接購入してください。

<標準品が市販されていない場合>

入手不能な標準品については、先発医薬品製造販売業者の標準品管理担当者等に直接連絡し、提供を依頼してください。連絡が困難な場合や、提供に支障が生じた場合は当課宛て連絡してください。

（３）承認書の写しについて

試験法が日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格に収載されていない品目は、各都道府県に設置されている Pegasus にて承認書の内容を確認してください。Pegasus にて確認できない項目等があり試験に支障がある場合は当課宛て連絡してください。

（４）当課宛ての連絡先について

（１）から（３）までについて、当課宛てに連絡する際は、以下のアドレスまでお願いします。

yakuisseikansi@mhlw.go.jp

（５）検体の買上げについて

製造販売業者及び卸売販売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的とし、一部の高額検体について、当該検体に係る品目の入手を担当する都道府県が検体の買上げを行うこととしています。買上げの実施につき、別紙の内容を参照し、御対応いただきますようよろしくお願いします。

３ 検体の送付について

上記１及び２について、国立医薬品食品衛生研究所又は国立健康危機管理研究機構に検体を送付する際は、実施要領を参照してください。特に電子メールによる様式（Ｄ）の送付、冷蔵便の検討に係る事項を御確認ください（P8、P37）。

４ 検査結果の取扱いについて

検査の結果、不適合又は不適合の疑いがあることが判明した場合、当課に情報提供し、当該製品の製造販売業者に対して適切な指導を行ってください。なお、当該製品の製造販売業者の所在地が他の都道府県である場合は、当該都道府県に情報提供してください。情報提供を受けた当該製品の製造販売業者を所管する都道府県は、適切な指導を行ってください。

担当：薬事監視第二係 林、高野、三上

TEL：03-5253-1111（内線2766）

03-3595-2436（直通）

Mail: yakuisseikansi@mhlw.go.jp