

本日のご説明事項

- ① 医薬品等製造販売業者における三役の適切な業務について
- ② 医薬品等製造所の監視指導における留意事項について
- ③ 最近の薬務行政の動向と今後の展開について

ワクチン等メーカーの不正製造事案について

○熊本県のワクチン等メーカーである一般財団法人 化学及血清療法研究所に対し、平成28年9月に厚労省が無通告で立入検査を行った結果、承認書と異なる製造方法で医薬品が製造される等の違反事項を確認。

経営層の認識のもと実施

○さらに、承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図った。

○これを受け、厚労省は同社に対して、110日間の業務停止の行政処分を実施(医薬品製造販売業、医薬品製造業)。

原薬メーカーの不正製造事案について

- 和歌山県の実薬メーカーである山本化学工業(株)が不正に医薬品製造をしているとの情報があり、平成29年5月に和歌山県・厚労省・PMDAが無通告で立入検査を行った結果、MFや承認書と異なる製造方法で医薬品(原薬)が製造される等の違反事項を確認。
- これを受け、和歌山県は直ちに同社に対して全原薬の出荷停止を指示。
- 和歌山県は同社に対して、平成29年6月に22日間の業務停止命令及び業務改善命令を実施。

医薬品に係る立入検査等の徹底について

平成29年6月29日 監視指導・麻薬対策課長通知

医薬品製造所(原薬製造所等)への無通告査察の実施

○本事例を受け、組織的隠蔽等を防止する観点から、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対して、無通告で立入検査等を行うよう、都道府県に対して通知され、PMDAが行う調査においても同様の製造所に対して無通告で立入検査を行うこととされた。

製造販売業者による定期的な確認の監視指導

○製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについては、以下の点に留意して監視指導するよう都道府県に対して通知された。

- ① どのような場合に実地で確認するかを明確にしているか
- ② 適切な頻度で定期的な確認を行っているか
- ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更があった場合、製造業者から製造販売業者に遅滞なく報告されていることを確認しているか

京都府における医薬品製造業者に対する 無通告立入検査について

- 京都府では、原薬メーカーを中心に、通知に基づく無通告立入検査を実施しています。
- 無通告立入検査では、不正行為の防止、発見等の観点から、製造所におけるいつも通りの作業を確認させていただきます。
- 今後も対象施設を選定し、無通告立入検査を実施する予定です。