

## 府内製造等医薬品の品質確保に関する取組みについて

## 1 府内医薬品製造販売・製造事業者数 (R5. 12. 27 時点)

製造販売業	第1種 (処方箋医薬品)	3
	第2種 (処方箋医薬品以外)	9
製造業 (知事権限のみ)	GMP 省令 <sup>*</sup> 適用	23 (内、後発医薬品の製造あり: 6)
	GMP 省令非適用 (医療用ガス等)	9

## 2 品質確保に関する取組み

対応方針		府の対応状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	・ 法施行 (R3.8) 前に早急な法令遵守体制整備を指導 ・ 原料管理の留意点を具体的に示し、管理の徹底を指導 ・ 改正 GMP 省令対応状況、代用法利用状況確認  (GMP 調査等)
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	・ 業界通知も参考に府内製造業者の体制確保状況を確認 ・ 責任役員へのヒアリング等  (GMP 調査等)
	3. 製造業者及び製造販売業者にお ける品質に対する企業経営層の責 任の明確化	・ 法令遵守体制の整備状況を確認 ・ 責任役員へのヒアリング等  (GQP・GMP 調査等)  ・ 責任役員交流会等  (薬事支援センター)
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の 管理徹底	・ R4.4.28 品質管理運用通知に基づく見直し状況の確認 ・ R5.9.1 GMP 監査マニュアル通知内容の周知  (GQP 調査)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	・ 必要に応じた情報提供
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施 強化	・ 原則、無通告査察の実施 ・ 後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査の実施 ・ PMDA との合同調査等の実施・検討
	7. 都道府県査察手法等の向上	・ 以下、各種調査要領等を策定等。 ①京都府 GMP 調査手順書、②法令遵守体制確認立入検査要領、③医薬品等製造業調査実施要領、④医薬品等製造販売業許可等調査実施要領、⑤京都府 QMS 立入検査等要領 ・ 各種研修・模擬査察の企画・参加等
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	・ 「後発医薬品品質確保対策事業」に関する試験の実施  (保健環境研究所理化学課)
	9. 行政処分の厳格化	・ 行政処分基準の改正 (平準化)、処分の実施

※GMP 省令：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

※GQP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

➡ **薬事関係法令、国方針、府監視指導計画等に基づき、後発医薬品を含む府内医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対し適切な製造管理及び品質管理の確保について一層の指導等を進めていく。**