

2 薬感第 67517 号
令和 3 年 2 月 22 日

各医薬品製造販売業者・医薬品製造業者 様

香川県健康福祉部薬務感染症対策課長
(公 印 省 略)

医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造工程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生し、福井県が医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく業務停止命令及び業務改善命令を行いました。

このことを踏まえ、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から通知（令和 3 年 2 月 9 日付け薬生監麻発 0209 第 1 号。以下「監麻課長通知」という。）がありましたので、お知らせします。

各医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者におかれましては、監麻課長通知及び下記に留意の上、医薬品の使用による保健衛生上の危害を発生・拡大させることのないよう、医薬品取扱事業者として、高い倫理観を持ち、関係法令を遵守して業務を遂行していただくよう、よろしく申し上げます。

記

1 無通告での立入検査について

無通告での立入検査（以下「無通告立入検査」という。）については、「医薬品に係る立入検査等の徹底について」（平成 28 年 1 月 15 日付け薬生監麻発 0115 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により実施しているところ、県としては、今後も引き続き無通告立入検査に取り組む方針です。

つきましては、以下に掲げる事項に留意の上、無通告立入検査の受入について、御協力をお願いします。

- (1) 医薬品の製造方法及び製造手順並びに製品等の規格及び試験検査の方法の最新の内容が確認できる製造販売承認書、原薬等登録原簿登録証、製品標準書等が速やかに提示できるようにしておくこと。
- (2) 常に無通告立入検査があることを前提とし、対応する部署・担当者をあらかじめ決めておくこと。また、製造所への入場にあたって入門手続きがある場合は、県の薬事監視員が予約なしで訪問することがある旨を守衛室等の担当部署に周知しておくこと。
- (3) 無通告立入検査への対応のため、予定の業務の中断や延期を求めることがありうること。

2 法令遵守体制の整備について

令和3年8月1日施行の改正後の医薬品医療機器等法第18条の2により、医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対して法令遵守体制の整備が義務付けられます。薬事に関する業務に責任を有する役員の責任の下、施行日を待つことなく、早急に社内における法令遵守体制を整備してください。

(参照法令等)

- 改正後の医薬品医療機器等法第18条の2（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）
- 改正後の医薬品、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「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第98条の9（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）
- 医薬品医療機器等法施行規則第98条の10（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（令和3年1月29日付け薬生発0129第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について（令和3年2月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について（平成29年6月29日付け薬生発0626第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A（平成30年1月17日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）

3 製造管理体制の整備について

監麻課長通知の記の3及び「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和2年12月23日付け2薬感第54683号香川県健康福祉部薬務感染症対策課長通知）をはじめ、各種のガイドラインに従って、法令に適合する適切な製造管理及び品質管理の体制を整備し、それを維持してください。

また、製造販売業者による製造業者に対する定期監査、製造業者による自己点検等は、業務の継続的改善の契機になるほか、法令違反等があった場合には早期発見やそれらによる保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に繋がる重要な取組であることから、効果的な手法をもって実施してください。