

# 有識者検討会※の議論を踏まえた薬事監視の向上について

※医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

厚生労働省 医薬局  
監視指導・麻薬対策課

1. 行政処分事案と品質確保に向けたこれまでの取組
2. 有識者検討会での議論及びその対応案
3. 更なる品質確保に向けて
4. まとめと今後の検討課題

1. 行政処分事案と品質確保に向けたこれまでの取組
2. 有識者検討会での議論及びその対応案
3. 更なる品質確保に向けて
4. まとめと今後の検討課題

# 行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

# 小林化工(株)に対する行政処分

## 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠導入剤の混入事案が発生  
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月29日時点で、245人から健康被害※の報告  
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(車両運転時の事故38人、救急搬送・入院41人)。また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施  
※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

## 違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、**法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点**が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、**①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造**、等の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認された。

## 行政処分

- 同社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正**させること、更に、**長期間にわたる法違反行為等への処分**として、福井県が以下の行政処分を令和3年2月9日付けで実施。
  - ① 業務停止処分 (116日※)  
※過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。同社の他工場(清間工場)に対しても60日間の業務停止処分
  - ② 業務改善命令※  
※薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等

# 小林化工事案における製造実態（イトラコナゾール錠）

## 一般的な医薬品の製造 イトラコナゾール錠の製造

- 重要な工程は二人体制で作業を実施
- 二人で行うべき原料の取り出し作業を、人員不足により一人で作業を実施

- 承認された工程通りに製造
- 作業を正確に反映した製造記録の作成
- 十分な作業教育の実施、適切な教育記録を保管
- 承認外手順書の存在
- 途中の継ぎ足しは厚労省が承認していない工程
- 立入検査用に、虚偽の記録（二重帳簿）を作成
- 承認していない工程に関する作業教育は口伝のみ（教育記録も残していない）

- 定められた全ての試験項目を実施
- 異常データの検出に対し、原因究明を実施
- 一部試験の未実施（試験結果を捏造）
- 異常データの検出に対し、原因究明が未実施

## 出荷までに発生した問題やミス

本来使用するはずの原薬と  
睡眠導入剤の原薬を  
取り違える

取り違えた原薬を  
工程の途中で継ぎ足して使  
用

品質試験において異常が  
みられたが、検証をせず出  
荷

# 小林化工事案における製造実態（その他の違反品目）

	一般的な製造	小林化工の製造
原料管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 入庫時に品質確認のための試験を実施</li><li>・ 原薬を取り出す際は、二人体制で確認</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 品質確認の試験を実施せずに<b>結果を捏造</b></li><li>・ 人員不足から原薬を取り出す際の確認を一人で実施</li></ul>
製造	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 承認された方法どおりの製造工程</li><li>・ 実態を反映した製造記録</li><li>・ 作業者に対する教育訓練</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 承認された製造方法を<b>必要な検証や、行政への手続き</b>を行わずに<b>変更、承認外手順書の存在</b></li><li>・ 立入検査用に<b>虚偽の記録（二重帳簿）</b>を作成</li><li>・ 承認していない工程に関する作業教育は<b>口伝で行われており</b>、教育が行われたかどうか不明確な状態</li></ul>
品質試験	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 全ての製品について品質確認のための試験を実施</li><li>・ 定められた方法、手順で試験を実施</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一部項目について<b>製品試験を実施せずに結果を捏造</b></li><li>・ 承認書や手順に従わない方法で試験を実施</li><li>・ 合格するまで試験を繰り返し実施</li></ul>
出荷	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 製造や品質試験で発生した逸脱、変更を踏まえた出荷判定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 上記実態を考慮せずに製品を出荷</li></ul>

承認事項から逸脱した製造や二重帳簿について経営陣、製造管理者は黙認

# 日医工（株）に対する行政処分

## 事案概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、富山県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
  - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
  - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
    - ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

## 違反実態等

- 本事案の根幹には、次の風土の存在がその大きな要因として存在したと考えられる。①品質管理業務よりも出荷、安定供給・欠品回避を優先する風土、②経営陣等の上層部が打ち出した方針について、本来その改善のために必要であっても、ネガティブな情報を経営陣に報告しないし進言することを従業員が躊躇する風潮、③GMP違反の問題について認識／疑念を持っても、当事者意識を持たずにこれを問題視しない風潮。
- 調査委員会による関係者のヒアリングにおいて最も多く指摘された問題点は、富山第一工場における生産体制が、予定される出荷量に全く追いついていなかったことにあった。試験担当者の人員に対して品目数が多過ぎるため、既に市場に出た製剤に対する安定性試験等よりも、出荷に必要な試験を行うことが優先されていた。

## 行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を令和3年3月3日付けで実施。

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止

# 日医工事案における製造実態

## 一般的な製造所

## 日医工(株)富山第一工場

製造

・品質試験で不適合になった場合は廃棄

・品質試験で不適合となった製品を、**承認書と異なる方法で処理**（打錠、乾燥）

・手順書外の行為をした場合は記録

・上記製造の記録なし

品質試験

・初回試験で不適合の場合、原因究明を行い、適切な理由を明確にした上で再試験を実施。理由がない場合は廃棄。

・初回試験の不適合の結果、原因究明を行わず、**合格がでるまで繰り返し、再試験を実施**

・初回試験で不適合のロットは、逸脱処理後、再度、試験を実施

・初回試験で不適合のロットについて、逸脱処理（良品選別）後、**一部試験未実施**

出荷

安定性の試験

・計画に沿って定期的実施し、承認規格範囲内であることを確認

・計画に沿った定期的な試験未実施

・承認規格を逸脱した場合、速やかに逸脱処理等の措置を実行

・**承認規格逸脱の結果判明後の対応不備**

**GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として  
品質管理を考慮した体制整備が必要**

# 医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

(令和5年11月1日時点)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導</li> <li>GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行)</li> <li>GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日)</li> <li>GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～)</li> <li>GMPの運用に関するQ&amp;A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日)</li> <li>承認書に規定された試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の取扱いの明確化(令和5年6月21日)</li> </ul>
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日)</li> <li>日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行)</li> <li>責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)</li> </ul>
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の 管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)について、通知により指導(令和4年4月28日)</li> <li>GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)</li> </ul>
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開</li> </ul>
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施 強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</li> <li>令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</li> </ul>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日)</li> <li>各種研修や模擬査察、PMDAとの合同立入検査等の教育機会を充実(令和4年4月よりPMDAに「GMP教育支援課」を設置)</li> </ul>
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(令和3年度事業分について実施済)</li> </ul>
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)</li> </ul>

- 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
- その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

1. 行政処分事案と品質確保に向けたこれまでの取組
- 2. 有識者検討会での議論及びその対応案**
3. 更なる品質確保に向けて
4. まとめと今後の検討課題

# 有識者検討会※の報告書より

※「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

(第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題「1.1.1後発品産業構造上の課題」より抜粋)

- 加えて、後発品企業での製造工程の複雑化や業務量の増大といった製造実態の変化に対して、製造所への立入検査などにより、それらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視の体制は必ずしも十分に機能しているとは言い難く、また、国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制も十分に整備されていない状況にあった。
- さらに、前述のとおり、製造所への立入検査などによりそれらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視についても、徹底が図られているとは言い難い状況にあった。

(第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性「2.1.1後発品産業構造の見直し」より抜粋)

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。

# 有識者会議の議論への対応案①

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

## 対応

### ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、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を依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

### ② 都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

# 有識者会議の議論への対応案②

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

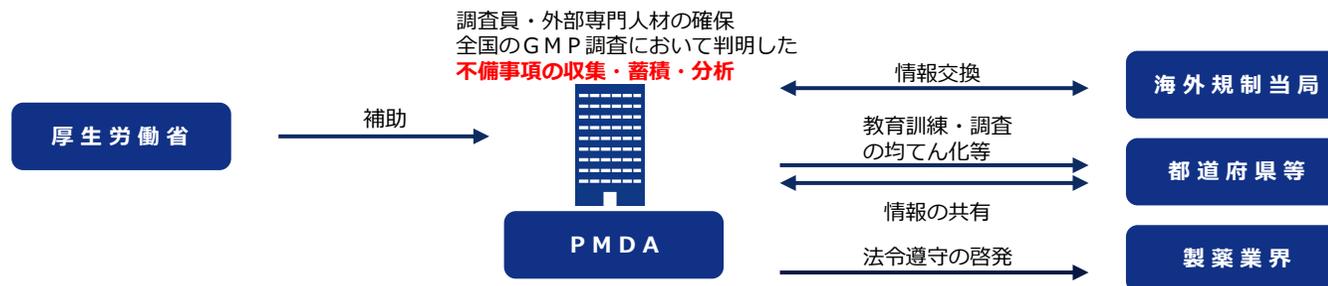
- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備**

## 対応

### ③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

## 事業スキーム



1. 行政処分事案と品質確保に向けたこれまでの取組
2. 有識者検討会での議論及びその対応案
- 3. 更なる品質確保に向けて**
4. まとめと今後の検討課題

# 上流問題（製造開始時における製剤開発や工業化検討が不十分）

※ 行政処分企業の第三者調査委員会報告書より

## A社

- 製造販売承認を取得し、実際の製造の準備を行う段になって、規格どおりの製品を製造することができない事態が生じる場合があり、研究開発本部担当者と生産部門担当者が試行錯誤しながら、製造工程に改良を加える必要が生じた。
- 承認が得られた段階で、発売日等が決定され、宣伝活動等も開始されるため、製造工程の改良に使うことのできる時間は限られており、限られた時間で改良を検討する必要があったが、その過程で、承認書と齟齬する製造方法が採用されることになった。

## B社

- 承認書・手順書と齟齬する製造方法が行われる要因として、当該品目の製造開始時における製剤開発や工業化検討が不十分であり、手順書どおりに製造を行っても、工程管理値を満たさないことや、作業性が悪いといった製造上の課題が生じていたという点も挙げられる。
- 製造方法や各種条件が品質に与える影響等についての基礎研究は充実して行われるようになっているが、それ以前は、こうした基礎研究が十分に行われてこなかったとのことである。
- また、必ずしも研究所が立ち合い等を行うことなく、工場の製造部門においてラボスケールからフルスケールへのスケールアップを行うなど、スケールアップの検討が不十分なものもあったとのことである。
- 製造開始時の製造方法（手順）の検討が不足していたことが、実際に製造を行う中で、製造現場において製造方法を変更することを余儀なくされることにつながっていたものと考えられる。

## C社

- 承認書や製品標準書どおりの製造方法では製造ができない品目が存在することから、開発当初の製剤設計や製造方法の検討、また、開発部門から製造部門への技術移管が十分でないことが伺われる。
- 新製品の市場出荷が遅れることを避けなければならないという意識が強く、製剤開発や技術移管が不十分であっても、差し当たり設定した条件により製造が開始されることもあり、こうして製造及び出荷を行った品目について、承認書や製品標準書との相違が生じているものと考えられる。

法令違反の上流にある共通の問題点として「拙速な技術開発・検討」の課題がある。

# 薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応案

## GE薬事業モデルの問題（取扱品目数の急増等）

### 行政のGMP/GQP課題

### 企業のGMP/GQP課題

問題が重篤化する前に早期検知できるように、後発新規GMP調査を強化

GMP調査（特に承認取得後初回）の強化、OOS（規格外試験結果）の監視強化

販売スケジュール・リソースが逼迫

新規品目の技術検討の時間がない、発売優先  
・おざなりな工業化検討  
・技術移転の形骸化等

堅牢性に乏しい工程・手法で拙速に実生産開始

製造上の不具合が頻発

供給面での葛藤

人員体制の実態及び改善状況をウォッチ

製剤開発、工業化検討、技術移転等の実態調査

問題解決力の向上のための研修等

・法令遵守の啓発  
・内部通報制度の設置

**法令違反※・隠蔽**

※承認書・手順等の不遵守

# 薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応案

## 上流問題への対応策

- ① 後発医薬品の承認審査時GMP調査において、品質問題の予防、発見に力をいれるべき
- ② 都道府県の枠組みも超えて、都道府県調査員の技能を育成することも課題

## 具体的対応策

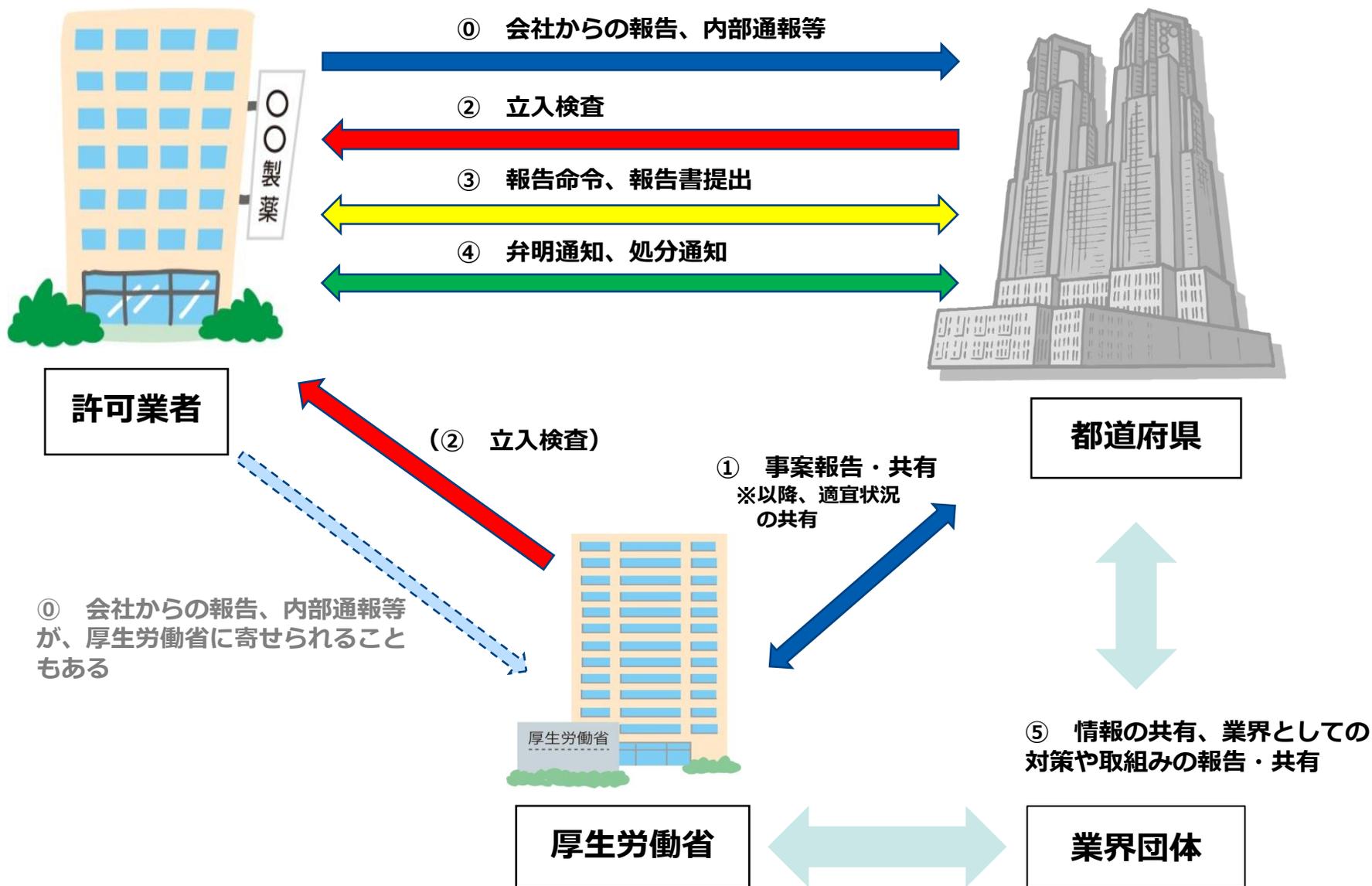
### （当面の対応策）

- ✓ 無通告立入検査は記録のねつ造などの悪質な不正事案の検出にも有効であるため、「合同無通告立入検査」の枠組みも活用した、都道府県及びPMDAによる**無通告立入検査の強化・実施**。
- ✓ 「GMP管理体制強化等事業」の枠組みによる**都道府県調査員の教育・訓練**による都道府県調査員の調査技術の向上。
- ✓ 後発医薬品のGMP調査において**重点的に調査すべき事項を整理・周知**することによる、都道府県GMP調査員の調査技術の向上。

### （中長期的な課題）

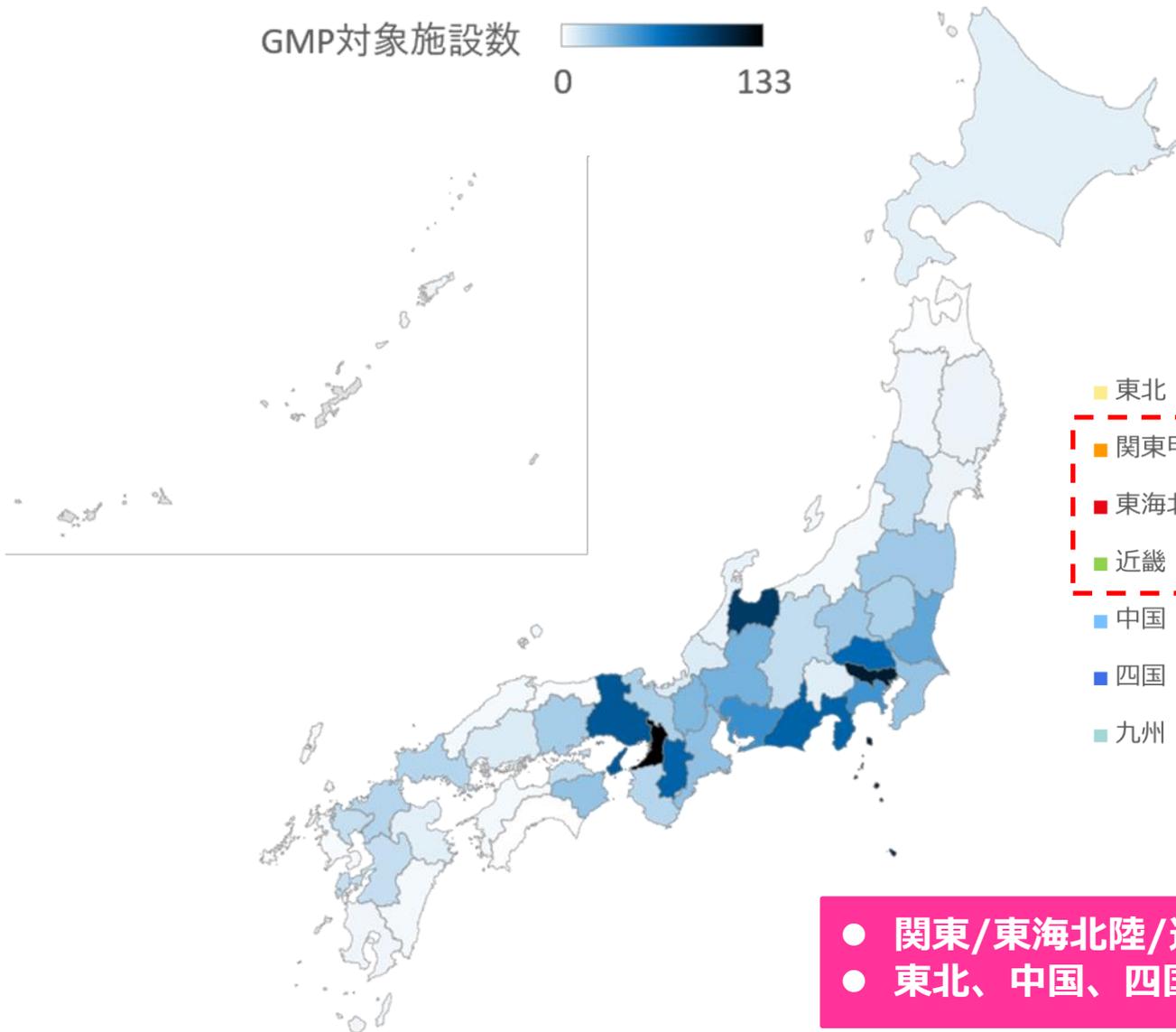
- ✓ 調査主体の見直しも含めた**GMP調査制度の在り方の検討**（次のスライド）。

# 現行の後発医薬品製造所に対する行政処分事案対応スキーム

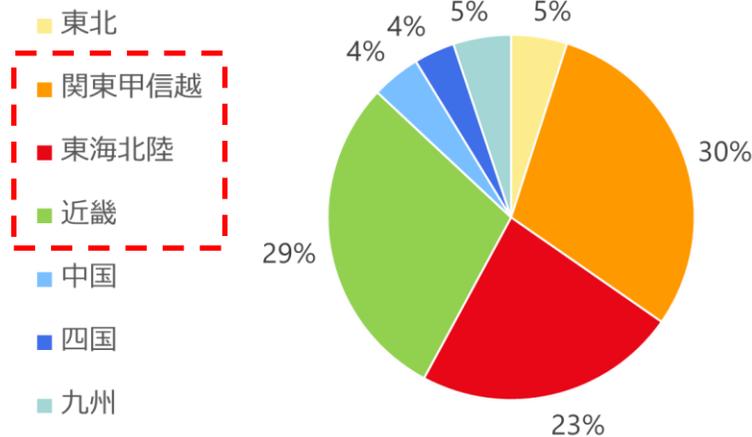


# 都道府県別のGMP対象施設数 (令和5年7月時点、監麻課調べ)

GMP対象施設数



地域別のGMP対象製造所数



- 関東/東海北陸/近畿の3ブロックに集中している。
- 東北、中国、四国、九州は、ブロック単位で少ない。

1. 行政処分事案と品質確保に向けたこれまでの取組
2. 有識者検討会での議論及びその対応案
3. 更なる品質確保に向けて
4. **まとめと今後の検討課題**



# まとめと今後の検討課題

## リスクに応じたGMP調査の推進

- 現行のGMP調査制度においては、承認品目毎に承認前調査や定期調査の適合性調査が実施されることに加え、法69条の立入検査を活用することで、1～3年毎に原則実地調査を実施し、全ての製造業者に対する網羅的な調査体制が構築されている。
- GMP調査にあたっては、品目の特性※1や製造所の特性※2を踏まえたリスク評価を実施することで、書面・実地調査の判断や立入頻度の検討等を行っており、これまでもリスクに応じたGMP調査を推進している。さらに、今後は「合同無通告立入検査」の取組や「後発医薬品のGMP調査において重点的に調査すべき事項」も活用し、一層の薬事監視の強化を図ることとしている。  
※1 剤形、生物由来医薬品等か否か、無菌医薬品か否か、特殊な製造技術によるものか、滅菌・無菌操作の有無、製造工程の複雑さ、副作用・不具合報告の状況等  
※2 当該製造所に対する過去の調査履歴、製造所の職員数、不正が発覚した場合の影響範囲の大きさ等
- これらの取組により、GMP調査の効率・合理化を図った上で不正事案への監視を行っており、書面調査もそのための補完手段として活用している。
- 現状のGMP調査員のリソースにおいて、書面調査等を縮小・廃止しても高頻度での実地調査は見込めず、これを行った場合、監視体制の低下に繋がり、製造業者のコンプライアンス意識の低下や不正事案の更なる発生を招くおそれがあるため、その実現は困難と考えられる。  
【GMP適合性調査における書面調査割合注（R4）】PMDA：94%※、都道府県：37%  
※新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、海外製造所のGMP調査を書面調査を中心に対応した影響あり（参考値（H30の書面調査割合）：84%）。  
注：PMDAの割合は当該年度に終了した調査のうち書面調査が実施された割合を集計したもの。都道府県の割合は当該年度に申請された調査のうち書面調査が選択された割合を集計したもの。
- リスクに応じたGMP調査制度の在り方については、今後も引き続き検討を行い、必要な対応を行う。

## GMPの調査主体

- 日本のGMP調査においては、高リスク（生物学的製剤等）の品目をPMDAが、その他の品目を都道府県が担っている。後発医薬品等に係る国内のGMP調査は都道府県により実施されているが、都道府県間で調査対象施設数やGMP調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に乏しい都道府県の調査能力の維持・向上が課題となっている。
- 現状都道府県が調査主体となっている品目であっても、都道府県の事情に応じてPMDAが調査を実施できるような制度の創設が必要ではないか。
- PMDA調査品目の実地調査の割合を高めるならば、PMDAのリソース拡充が必要ではないか（手数料負担？）。

## 国、都道府県、PMDA間での情報の共有の推進

- GMP調査に都道府県間差が存在する現状において、日本全体としてのGMP調査能力の向上・均てん化のためには、都道府県単位に留まらず、全国の製造所情報やGMP調査情報を共有し、俯瞰的な観点から、分析・活用を行う体制の整備が急務ではないか。

# 後発医薬品の品質確保（GMP管理体制強化等事業）

令和6年度概算要求額 1.4億円（1.2億円） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生しており、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となっている。現時点においても、行政処分事例が発生。
  - 当該事案では、二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
  - 当該行政処分事例に係る第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
  - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたい状況であることも指摘されている。
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県における調査員の教育及び情報共有などにより、調査能力の向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにする。
- 医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させる。
- 全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・分析等する体制を構築し、更なる調査能力の向上やコンプライアンス意識の醸成等に繋げる。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- **製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、すべての関係者を対象とした、GMPに関する講習会の開催を増やし、更なる業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。【拡充】**
- **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制を検討・構築。**  
**当該情報を活用し、都道府県のGMP調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に対しては実践的な啓発活動を行う。【新規】**

### 実施主体

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

### 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和4年度）  
 ・ 都道府県GMP調査への同行：9件  
 ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ351人等

厚生労働省

補助



PMDA

調査員・外部専門人材の確保  
 全国のGMP調査において判明した  
 不備事項の収集・蓄積・分析

情報交換  
 教育訓練・調査の均てん化等  
 情報の共有

海外規制当局

都道府県等

法令遵守の啓発

製薬業界