

後発医薬品製造所等に対する無通告立入検査の実施について

1 背景

昨今の後発医薬品メーカーにおける品質問題を受け、医薬品製造所の製造管理、品質管理の実態把握及び各都道府県による調査方法の改善を目的として、厚生労働省主導で、全国一斉での無通告立入検査を実施したものの

2 概要

- 実施時期 令和3年7月1日～13日
- 対象施設 46施設
沖縄県除く。各都道府県にて後発医薬品製造所を中心に1ヶ所選定
- 検査項目 GMP省令への適合状況

3 結果

- 医薬品医療機器等法違反（承認書と異なる方法で製造） 1施設
- GMP省令における中程度の不備（品質への影響が無視できず改善が必要） 9施設
 - ・第11条（品質管理（試験検査））に係るもの 7件
 - ・第14条（変更管理）に係るもの 4件
 - ・第15条（逸脱管理）に係るもの 4件

4 当県の状況

本県でも、令和3年7月上旬に医薬品製造所に対して無通告査察を実施したが、品質に影響のある不備は確認されなかった。

5 今後の対応

厚生労働省では、今回の調査結果で得られた知見を踏まえ、無通告立入検査ガイドラインを作成した（令和3年12月7日付け）。今後も各都道府県と協力しつつ、無通告立入検査を継続するなど、医薬品製造業者に対する監視指導の強化を図る予定。