

医薬品の適切な製造管理・品質管理の確保について ～状況報告～

1 後発医薬品メーカーの不祥事及び行政処分

(1) 小林化工株式会社（福井県）

- 令和2年12月、抗真菌剤に睡眠導入剤の混入事案が発生。
他の医薬品でも、承認内容と異なる方法で製造、二重帳簿の作成、品質試験結果のねつ造等の法令違反あり。自主回収を実施。
- 令和3年2月9日、福井県が行政処分を実施（業務停止処分(116日間)及び業務改善命令）
- 令和3年4月28日、厚生労働省が行政処分を実施（承認取消(12品目)及び業務改善命令）

(2) 日医工株式会社（富山県）

- 令和2年2月、富山県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による無通告の立入検査で、法令違反の疑いが判明。
品質試験不適合品について、承認内容と異なる製造方法で適合品となるよう処理したこと等の法令違反あり。自主回収を実施。
- 令和3年3月5日、富山県が行政処分を実施（業務停止処分(32日間)）

2 医薬品の適切な製造管理・品質管理に向けた行政の主な取組

(1) 立入検査の強化

- 医薬品製造所への無通告立入検査の実施強化を予定

(2) 行政処分基準の適正化

- 国は、悪質な薬機法違反事例の発生に鑑み、法令遵守体制の強化及び再発防止の観点から、業務停止命令等の行政処分に関する基準を見直し、新基準を制定（本年8月1日施行）。都は、国の基準に基づいて処分基準を改定

主な改正点

- ① 処分基準の要件の明確化・厳格化（組織的違反や信頼失墜行為等に対する処分規定の新設・厳格化、業停日数の上限を110日から180日に引き上げ）
- ② 国及び都道府県における処分基準の統一化

(3) 法令遵守体制の整備（令和3年8月1日法施行）

- 近年の薬機法違反事例を受け、薬機法に許可等業者の法令遵守体制等に関する規定を整備

主な内容

- ① 薬事に関する業務に責任を有する役員を薬機法上に位置付け、その責任を明確化
- ② 許可等業者の遵守事項として、法令遵守のための体制整備、必要な能力・経験を有する責任者の選任、責任者の意見尊重・措置義務を薬機法上に規定
- ③ 責任者による、許可等業者への意見申述義務を薬機法上に規定

<参考> 医薬品の安定供給に関する国通知

後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日医政経発0719第1号）、医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について（令和2年12月18日医政経発1218第3号）