

【今回の無通告立入検査の概要】

【検査内容】

- 検査方法 : 医薬品製造業者に対する各都道府県（沖縄県を除く）の薬事監視員の立入検査により実施（厚生労働省が作成中の無通告立入検査ガイドライン（案）を参考として活用）
- 実施時期 : 令和3年7月1日～13日 ※一部都道府県は当該期間以外に実施
- 対象施設 : 46施設（うち後発医薬品製造所32施設。その他原薬製造所、一般用医薬品製造所等14施設。）
※沖縄県を除く各都道府県にて後発医薬品製造所を中心に各1カ所選定して実施
- 検査項目 : GMP省令[※]への適合状況（特に、製造販売承認書に従った製造の実施、規格外試験結果（OOS）への措置の妥当性、安定性モニタリングの実施状況、人員不足の懸念を重点的に確認）
※ 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（平成16年厚生労働省令第179号）

【結果】

(1) GMP省令への適合状況

- 46施設中1施設（一般用医薬品製造所）において、医薬品医療機器等法^{※1}違反（製造販売承認書に記載された製造方法とは異なる方法で製造した品目^{※2}）が確認された。（図1参照）

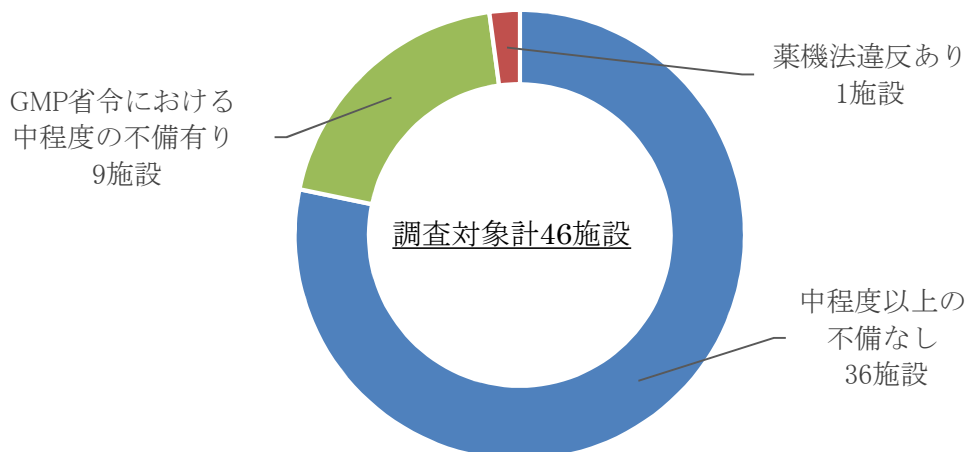
※1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

※2 医薬品医療機器等法第14条第15項及び法第55条第2項違反

- 上記1施設を除く45施設中9施設において、GMP省令における中程度[※]の不備が確認された。

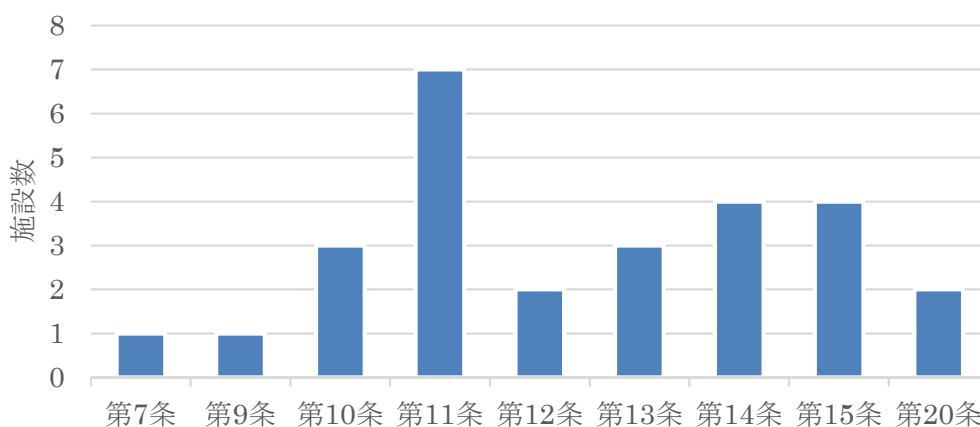
※ 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第3章の第5「適合性評価基準」に基づく分類であり、中程度の不備は「品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうもの」としている。

図1 違反等が確認された施設数



- 確認されたGMP省令上の中程度以上の不備の内容は、第11条（品質管理（試験検査））に係るものが7件、次いで第14条（変更管理）及び第15条（逸脱管理）に関連するものが4件確認された。（図2参照）

図2 GMP省令の条文ごとの不備(中程度以上)が確認された施設数



(2) 重点確認項目

- 昨今その後発医薬品製造所における品質問題を踏まえ、今回の調査において重点的に確認を行った4項目（重点確認項目）の確認結果は表1のとおり。確認事項のうち①承認書齟齬や②規格外試験結果の取扱いについては指摘が少なかった一方、③安定性モニタリングや④人員不足については比較的多くの施設において指摘がなされた。

表1 重点確認項目の結果まとめ

確認事項	指摘件数※
①承認書からの齟齬	1件
②規格外試験結果（OOS）への措置の妥当性	0件
③安定性モニタリングの実施状況	10件
④人員不足の懸念	8件

※軽微な不備を含めた全ての指摘件数を計上

【結果を踏まえた今後の対応】

- 医薬品医療機器等法違反が確認されている1施設については、所管する都道府県において行政処分を含めた対応の検討を行っている。なお、当該法違反に係る品目は既に自主回収を開始している。
- GMP省令における中程度の不備が確認された9施設については、通常のGMP調査と同様に都道府県から必要な改善指導が行われている。また、併せて製品品質への影響評価を行っており、これまでに品質への影響は確認されていない。
- 調査後に報告された各都道府県からの意見等を踏まえ、調査対象施設の選定方法や調査時に確認すべき項目等を記載した無通告立入検査ガイドラインを作成、共有し、立入検査の調査手法の高度化に取り組むとともに、今後も無通告立入検査を継続するなど、監視指導の強化を図っていく。