

医薬品品質確保体制の強化に向けた取組

1 概要

近年、医薬品製造に係る重大な不正事案が相次いで発生した。行政処分による出荷停止や自己点検に基づく自主回収が、業界全体に影響を及ぼした結果、医薬品の供給に支障が生じた。

本県は全国有数の医薬品生産県であり、県内で重大な不正が発生した場合、本県医薬品産業の信頼が損なわれるのみならず、全国の医薬品供給に深刻な影響を及ぼす。

このため、医薬品の品質と安定供給の確保に向けて、供給の起点となる県内製造業者の法令遵守体制の強化を支援するほか、県による監視指導体制の強化に取り組む。

2 県の取組（令和3年度）

区 分	概 要
無 通 告 査 察 の 実 施	○医薬品製造業者への無通告査察 ・厚生労働省との合同査察を含め、6件の無通告査察を実施 ⇒組織ぐるみの隠蔽行為など、重大な違反なし
医薬品等抜取検査 の 実 施	○県内製造医薬品及び県内流通医薬品の抜取検査 ・計55件の検査を実施 ⇒検査結果に問題なし（R4.1現在）
医薬品の適切な製 造 管 理 の 徹 底	○重大な不正事案に対する自己点検の実施指示 ・重要な製造工程を担う52事業所の自己点検結果を確認 ⇒2事業所、計4件の不備を確認（2件改善済、2件改善中）
業 界 団 体 と の 意 見 交 換	○静岡県製薬協会との懇談会 ・医薬品の品質確保をテーマに意見交換を実施

3 今後の方針

区 分	概 要
製 造 業 者 の 支 援	○業界団体と連携した法令遵守体制に係る研修 ・経営層向け（計100人） ・品質保証部門向け（計200人） ・試験検査部門向け（計90人） ・初任者向け（計200人）
無 通 告 査 察 の 技 術 向 上	○県職員に対する査察技術向上に係る教育訓練 ・国等の無通告査察への同行 ・無通告査察技術向上研修の実施
医 薬 品 抜 取 検 査 の 強 化	○無通告査察時検体抜取り検査の実施（18検体予定）