

医薬品品質確保への取組

1 概要

一部の県において発生した医薬品の製造に係る不正事案に起因して、医薬品の供給に支障が生じ、医療現場での混乱が続いている。

本県は全国第3位（令和3年）の医薬品生産県であり、県内メーカーで重大な問題が発生した場合、県内製造医薬品全体の信頼を失うとともに、全国の医薬品供給にも深刻な影響を及ぼすことが危惧される。

県内製造業者による安全で安心な医薬品の製造を推進することにより、県内製造医薬品への信頼と、全国における医薬品の安定供給を確保する。

2 県の取組

県内医薬品製造業者に対しては、従来の監視指導等に加えて、今年度は、法令遵守体制の強化を支援するほか、無通告査察の実施など監視指導の強化に取り組んでいる。

区分	新たな取組
監視指導体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> ○無通告査察の実施 ⇒ 隠蔽や改ざんなど品質管理上の重大な違反なし（18施設） （品質管理改善に向けた指摘：59件） ○無通告査察時の検体抜き取り検査 ⇒ 全て基準に適合（10検体） （対象施設：(R4) 18施設・(R5) 18施設・(R6) 16施設 /52施設）
	<ul style="list-style-type: none"> ○監視員に対する査察技術向上に係る教育訓練 <ul style="list-style-type: none"> ・国等の無通告査察への同行 ⇒（10月・11月実施） ・無通告査察技術向上の研修 ⇒（9/13・10/31開催）
製造業者の支援	<ul style="list-style-type: none"> ○業界団体と連携した法令遵守体制に係る研修 <ul style="list-style-type: none"> ・経営層向け ⇒ 304名（172社） WEB開催（5/30～6/30） ・品質保証部門向け ⇒ 計200名（10月・2月開催予定） ・試験検査部門向け ⇒ 計51名（11月開催予定） ・初任者向け ⇒ WEB開催中（8/17～3/31）

《参考》最近の医薬品の出荷状況

総品目数	通常出荷	出荷停止	限定出荷※	出荷停止 限定出荷※
15,036	10,802 (71.8%)	1,099 (7.3%)	3,135 (20.8%)	4,234 (28.2%)

日本製薬団体連合会：令和4年8月末現在

※：全ての受注に対応できない状況