



# 最近の医薬品関連業務の 動向について

令和3年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

1

## 目次

1. 薬機法の改正～法令遵守体制の整備～
  - (1) 薬機法の目的と責務
  - (2) 品質問題事案と回収
  - (3) 行政の対応
2. 許可, 監視指導状況及び事例等
  - (1) 全国
  - (2) 広島県
3. その他連絡事項

2

# 目次

1. 薬機法の改正～法令遵守体制の整備～
  - (1) 薬機法の目的と責務
  - (2) 品質問題事案と回収
  - (3) 行政の対応
2. 許可, 監視指導状況及び事例等
  - (1) 全国
  - (2) 広島県
3. その他連絡事項

3

## 1 薬機法の改正～法令遵守体制の整備～

### (1) 薬機法の目的と責務

目的は 医薬品等の品質, 有効性及び安全性の確保  
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止 等



保健衛生の向上を図ること



国・県・医薬品等関連事業者  
同じ目的を達成する責務を負っている



皆で同じ目的に沿った医薬品等を造る

4

## (2)-1 近年の医薬品品質問題事案

時期	企業名	処分内容
H28.1	(一財)化学及血清療法研究所	業務停止命令(110日間)
H28.4	日本ビーシー製造(株)	業務改善命令
H29.6	山本化学工業(株)	業務停止命令(22日間), 業務改善命令
R1.8	松浦薬業(株)	業務停止命令(34日間), 業務改善命令
R1.12	協和発酵バイオ(株)	業務停止命令(18日間), 業務改善命令
R3.2	小林化工(株)	業務停止命令(116日間), 業務改善命令
R3.3	日医工(株)	業務停止命令(32日間)
R3.8	久光製薬(株)	業務停止命令(8日間)
R3.9	北日本製薬(株)	業務停止命令(26日間), 業務改善命令
R3.10	長生堂製薬(株)	業務停止命令(31日間), 業務改善命令

健康被害

### 【違反概要】

- ・承認書と製造実態、品質検査の相違
- ・当局の査察に対する組織的欺罔及び隠蔽
- ・報告命令、立入調査に対する虚偽報告等の不適切な対応
- ・医薬品等総括販売責任者による是正措置の未実施
- ・製造指図書、製造記録、品質試験結果等の捏造
- ・手順変更時や手順からの逸脱時の不適切な処理
- ・立入調査に対する虚偽報告
- ・不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ・原料の受入試験結果の捏造



5

## (2)-2 医薬品の回収

20年度の医薬品回収、前年2.1倍に急増 厚労省が部会に報告、今年度も余波続く

厚労省が部会に

日刊薬業

2021/7/9 22:45

厚生労働省は9日、2020年度の医薬品・医療機器の回収報告の状況を明らかにした。医薬品の回収件数は341件で、前年から2.1倍に急増。過去10年で初めて200件を超えた上、300件を突破した。同日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会に示した。

厚労省によると、10～19年度の過去10年間、医薬品回収は103～166件で推移していたが、20年度は341件と急増した。小林化工や日医工の医薬品製造を巡る違法行為を引き金に、他メーカーも自己点検をして回収に至るケースが相次いでいるとし、余波は今年度に入っても続いているという。

この日の部会では、橋場元委員(日本薬剤師会常務理事)が、「(本年度も)ここ数カ月、非常に回収事案が多いイメージを持っている」と述べ、今年度の速報値を要求。厚労省側は「集計できていない」としながらも、2社の事案に関係する医薬品回収が、年度をまたいで続いているという認識を示した。

[PHARMACY NEWSBREAK]

令和3年度第1回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会 資料から抜粋

### ➤ 医薬品の回収件数年次推移

H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2
153	183	146	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341

### ➤ R2年度医薬品の回収件数及びクラス分類

2.1倍

クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
76※	256	9	341

※71件は、ロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他社に使用されないことが確実なもの(血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収)。

6

### (3) 行政の対応①

#### 薬機法改正 令和元年12月公布

- ・法第18条の2 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け  
(令和3年8月施行)

新しく体制を整備しなければならない？！



法令遵守はこれまでもしなくてはならないこと(してきたこと)  
今回の法改正で求められている法令遵守の体制は  
本来できているべき体制を明文化

➡ 足りない部分があれば補う

7

### (3) 行政の対応②

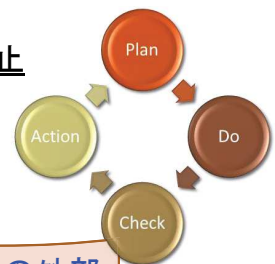
#### 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」 について (令和3年1月29日付け薬生発0129第5号)

- ・法令遵守体制の整備等に係る考え方を整理

期待すること

具体的な取組みについては、  
業者の業態や規模に応じて  
実施することを想定

- 企業の成長に資すること
- 医薬品等を使用する消費者への安心、安全な供給を可能に
- 近年発生している製薬業界の不祥事の未然の防止
- 考え方に基づき企業のガバナンスを向上させる



企業内のガバナンス向上に努める上で、常に医薬・医療関係者、消費者の外部の視点を意識することが求められる

8

# 目次

1. 薬機法の改正～法令遵守体制の整備～
  - (1) 薬機法の目的と責務
  - (2) 品質問題事案と回収
  - (3) 行政の対応
2. 許可, 監視指導状況及び事例等
  - (1) 全国
  - (2) 広島県
3. その他連絡事項

9

## 2 許可及び監視指導状況

### (1) 全国(平成30年度・令和元年度)

	許可施設数	立入検査施設数	違反施設数	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告	構造設備の不備	製造販売後安全管理の不備	品質管理の不備
専業製造業 (大臣許可分)	83 (88)	67 (61)	0 (0)	—	0 (0)	—	0 (0)	0 (0)	—	—
専業製造業 (知事許可分)	2,034 (2,060)	1,299 (1,101)	56 (37)	—	11 (2)	—	0 (0)	21 (25)	—	—
製造販売業 (第1種)	280 (278)	175 (144)	18 (4)	9 (1)	19 (9)	6 (2)	1 (2)	0 (0)	1 (1)	3 (1)
製造販売業 (第2種)	773 (806)	354 (200)	43 (20)	3 (2)	24 (5)	3 (13)	2 (6)	0 (0)	12 (4)	14 (7)

※( )内は平成30年度

平成30年度及び令和元年度衛生行政報告例から抜粋

10

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

### ア. 薬事監視状況

製造業 (知事許可分)	許可 施設数	立入検査 施設数	違反 施設数	GMP	GMP以外
R1年度	26	18	8	7	2
R2年度	26	5	2	2	0

製造販売業	許可 施設数	立入検査 施設数	違反 施設数	GQP	GVP
R1年度	10	5	1	0	1
R2年度	10	0	—	—	—

令和3年3月31日時点

11

- ・ここから示す内容は指摘・指導・推奨事項を含んでいます。
- ・各々の製造所における製造管理や品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事項です。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘等になるものではないことに御留意下さい。

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP)

#### 【製品標準書】

- ・調査対象品目の製品標準書について、品質部門の承認を受けていなかったため、品質部門の承認を受けること。
- ・製品標準書に記載のある〇〇工程について、製造指図記録書に記載すること。

#### 【バリデーション】

- ・目的とする品質を恒常的に製造できるよう、バリデーション計画書を立案の上、バリデーションを実施し、実施報告書を作成すること。
- ・バリデーション責任者は、業務の内容を熟知した職員とし、製造業者が指定すること。

12

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP)

#### 【ステータス管理】

- ・冷蔵庫内で保管している原料についても、ステータスごとに保管・管理すること。
- ・原料が原料倉庫の施錠したラック内に保管されていたが「試験検査中」「合格品」といった管理状態は示されておらず、管理状態によらず同一の保管場所に区別せずに保管すると説明を受けた。各管理状態の原料が混同することのないような措置を講じること。
- ・製品の管理状態が確認できない製品が確認された。「試験検査中」「合格品」「不合格品」については、明確に区分された場所で保管すること。同一保管場所で保管する場合は、混同の防止を確実なものとした上で、「試験検査中」「合格品」「不合格品」等の表示をすることにより管理すること。

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP)

#### 【構造設備】

- ・粉砕室にあった未使用の粉砕機のビニル袋内に粉体が付着していた。汚染のリスクがあるため、使用していないものであっても、清掃を徹底すること。
- ・異物混入や汚染を防止するため、むき出しになっている貯蔵タンクの配管について、改善すること。
- ・清浄度管理されている室の清掃用具の保管方法について衛生管理が図られるようにすること。

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP)

#### 【試験検査】

- ・調製試薬について調製手順は定められていたが、同手順に基づき試薬を調整したかどうかの記録は確認できなかったので、調製方法に不備がないことを確認できるような記録を作成すること。
- ・標準品について、保管場所の表示と実際の保管場所に齟齬が生じないように、管理方法を見直すこと。
- ・HPLCカラムの交換基準を設定し、適切な管理を実施すること。
- ・HPLCやGC等による規格試験は、データの信頼性を確保するためにも、再試験や再解析の方法について、詳細な手順を規定すること。

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP)

#### 【文書・記録管理】

- ・紛失防止対策として、文書や記録の持出記録を作成することが望ましい。
- ・試験結果の手書きの記録(生データ)は鉛筆で記載しているため、改ざんのおそれのないよう消せない筆記用具で記載すること。

#### 【検体採取】

- ・検体が採取された原料及び製品の容器(梱包)に採取された旨を表示すること。

#### 【機器等の校正】

- ・はかりの日常点検に使用する分銅について、校正を適切に行うこと。
- ・pHメーターは工程管理項目を測定する計器でもあるため校正を行うこと。



## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### イ. 製造業の指摘・指導・推奨事例(GMP以外)

#### 【構造設備等】

- ・防虫設備を講ずること。
- ・屋外からの汚染を防止するため、製品を製造(包装)する場合にあつては、出入口及び窓は閉鎖すること。
- ・製造器具について、変更届を提出すること。

#### 【毒物劇物】

- ・70%硫酸タンクには、毒物及び劇物取締法に規定される表示が確認できなかった。劇物の貯蔵設備には「医薬用外劇物」の表示をすること。

## (2) 広島県(令和元年度・令和2年度)

---

### ウ. 製造販売業の指摘・指導・推奨事例

#### 【GVP】

- ・文献, 行政からの情報以外に, 医療関係者からの情報, 外国政府・外国法人等からの情報, 他の製造販売業者等からの情報について, 安全管理責任者が適切に収集できるよう手順に規定すること。

# 目次

1. 薬機法の改正～法令遵守体制の整備～
  - (1) 薬機法の目的と責務
  - (2) 品質問題事案と回収
  - (3) 行政の対応
2. 許可, 監視指導状況及び事例等
  - (1) 全国
  - (2) 広島県
3. その他連絡事項

## 3 その他連絡事項

### ① 広島県からの情報: 県HPでの通知の確認

- 広島県HPには, 厚労省等からの通知の写しを掲載しています。  
<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyuitiran.html>

厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

印刷用ページを

通知等の発出年月日により, 下記のページに分けて

令和3年7月～令和3年12月  
令和3年1月～令和3年6月  
令和2年7月～令和2年12月  
令和2年1月～令和2年6月

厚生労働省等薬事関係通知集【令和3年7月1日から12月31日まで】

印刷用ページを表示する 掲載日: 2021年10月8日

【通知一覧】 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら

日付	区分	文書番号	タイトル
令和3年10月1日	医	薬生薬審発1001第1号	希少疾病用医薬品の指定について (PDFファイル)(43KB)
令和3年9月30日	部 手		(120KB)

「区分」へは, 医薬品関係の文書には「医」と記載

- 掲載情報は, 定期的にメールでお知らせしています。
- メールアドレスの新規登録・変更の希望は [fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp](mailto:fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp) へ御連絡ください。

### 3 その他連絡事項

[https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu\\_recall\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html)

#### ②回収情報の検索

**検索条件設定**

一般名・販売名  
酸素

一般名及び販売名  
 一般名のみ  
 販売名のみ

部分一致  前方一致

種類  
医薬品

製造販売業者等名称

年度  
▼

クラス  
▼

全文検索  
[検索欄] [全てを含む] ▼

回収終了を含む  
 回収終了を含まない  
 回収終了のみ

検索実行 条件消去 10件ずつ ▼

※件数は10～100件まで選択できます

**検索結果**

検索の結果14件の回収情報が見つかりました。  
そのうち、1件目～10件目を表示しています。

クラス	年度	番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名
クラスII	2021	2-10121	2021/05/27	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2021	2-10097	2021/05/24	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2021	2-10077	2021/05/11	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2020	2-9979	2021/03/10	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2020	2-9851	2020/09/11	医薬品	日本薬局方酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2019	2-9342	2020/03/04	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2019	2-9275	2020/01/22	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2019	2-9037	2019/09/09	医薬品	日本薬局方酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2019	2-9015	2019/08/26	医薬品	酸素	日本薬局方酸素
クラスII	2019	2-8992	2019/08/06	医薬品	酸素	薬局方酸素

**回収の概要が表示される**

回収理由(例)  
再整備(容器再検査)した容器を受入れた際に、本来「医療用酸素」と表示された容器のみ受入れなくてはなりませんでしたが、今回は、「酸素ガス」(工業用ガス)の表示であったものを受入れてしまいました。  
また、製造工程中にも、間違いを気が付かず当該容器に「日本薬局方酸素」を充填しました。  
製品の最終確認は、製造管理者が判定しますが、当該容器の表示間違いを見落とし、製造販売業の管理責任者も間違いを気づかず出荷したため、回収します。

積極的に情報収集を行い、自社の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を充実させましょう

21

### 3 その他連絡事項

#### ③医薬品の製造管理・品質管理の強化に関する講習会の開催について

- 1 目的  
薬事法令遵守体制を強化し、医薬品の適切な製造管理・品質管理を徹底する
- 2 講師  
東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP講座教授 櫻井 信豪氏
- 3 開催日時  
令和3年11月19日(金)14:00～16:00
- 4 開催方法  
Web開催(Zoomウェビナー)
- 5 対象者(次の(1)～(2)を満たす方)  
(1)広島県内の医薬品製造販売業・製造業者の経営層(薬事に関する業務に責任を有する役員等)及び管理者等  
(2)インターネットでの受講環境のある方
- 6 その他  
・参加希望者へ、後日Zoomウェビナーの詳細等をお送りします。  
・研修会動画の録音・録画、二次利用は御遠慮ください。  
・視聴に掛かる通信費用の負担は各自でお願いします。

申込〆切:11月10日(水)

申込フォーム:



22

御清聴ありがとうございました。



広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)

fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp