

府内製造等医薬品の品質確保に関する取組みについて

1 府内医薬品製造販売・製造事業者数（R4. 4. 19 時点）

製造販売業	第1種（処方箋医薬品）	3
	第2種（処方箋医薬品以外）	9
製造業 （知事権限のみ）	GMP省令*適用	26（内、後発医薬品製造所：3）
	GMP省令非適用（医療用ガス等）	9

2 品質確保に関する取組み

	国の方針・取組み等	府の対応状況
製造業者におけるGMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底（直接の原因への対応）	<ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の徹底 ・原料管理の徹底 ・無通告立入検査の強化（R3.2.9 通知） ・GMP 省令改正により、品質システムの構築、記録の信頼性確保等の追加（R3.8.1 施行） 	<ul style="list-style-type: none"> ・法施行（R3.8）を待たず、早急な法令遵守体制整備を指導（全業態事業者） ・立入検査において、法令遵守体制の整備状況を確認（全業態事業者） ・原料管理の留意点を具体的に示し、管理の徹底を指導（全医薬品製造業者） ・無通告立入検査の強化を含め、府内製造業者への立入検査、指導を実施
製造業者の品質管理に係る人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているかを確認（R3.7.2 通知） ・製造所における人員確保の考え方について、業界（日薬連）報告を通知（R4.1.31） 	<ul style="list-style-type: none"> ・業界通知も参考に、府内製造業者の体制確保状況を確認
品質に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・改正薬機法により法令遵守体制の整備を義務づけ（R3.8 施行。R3.2.9 通知で可能な限り前倒し実施を要請） 	<ul style="list-style-type: none"> ・法令等に基づき、府内製造販売業者・製造業者への指導を実施 ・体制整備に係る相談については、府薬事支援センターでも適宜対応
製造販売業者による製造業者の管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> ・製造委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化（GQP 省令の見直し等について厚労科研で検討） 	<ul style="list-style-type: none"> ・今後発出予定の通知に基づき、府内製造販売業者、製造業者への指導を実施

※GMP 省令：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

※GQP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

➡ 薬事関係法令、国方針、府監視指導計画等に基づき、後発医薬品を含む府内医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対し適切な製造管理及び品質管理の確保について一層の指導等を進めていく。