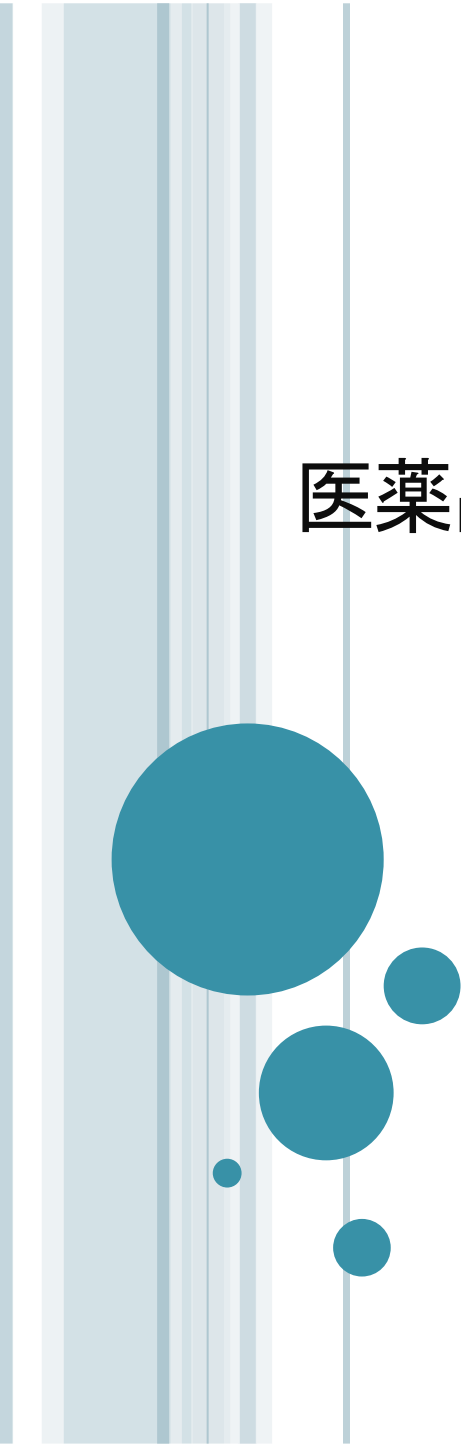




令和7年度 医薬品製造販売業許可更新フォローアップ調査 について

令和7年6月13日
奈良県薬務・衛生課 医薬品指導係

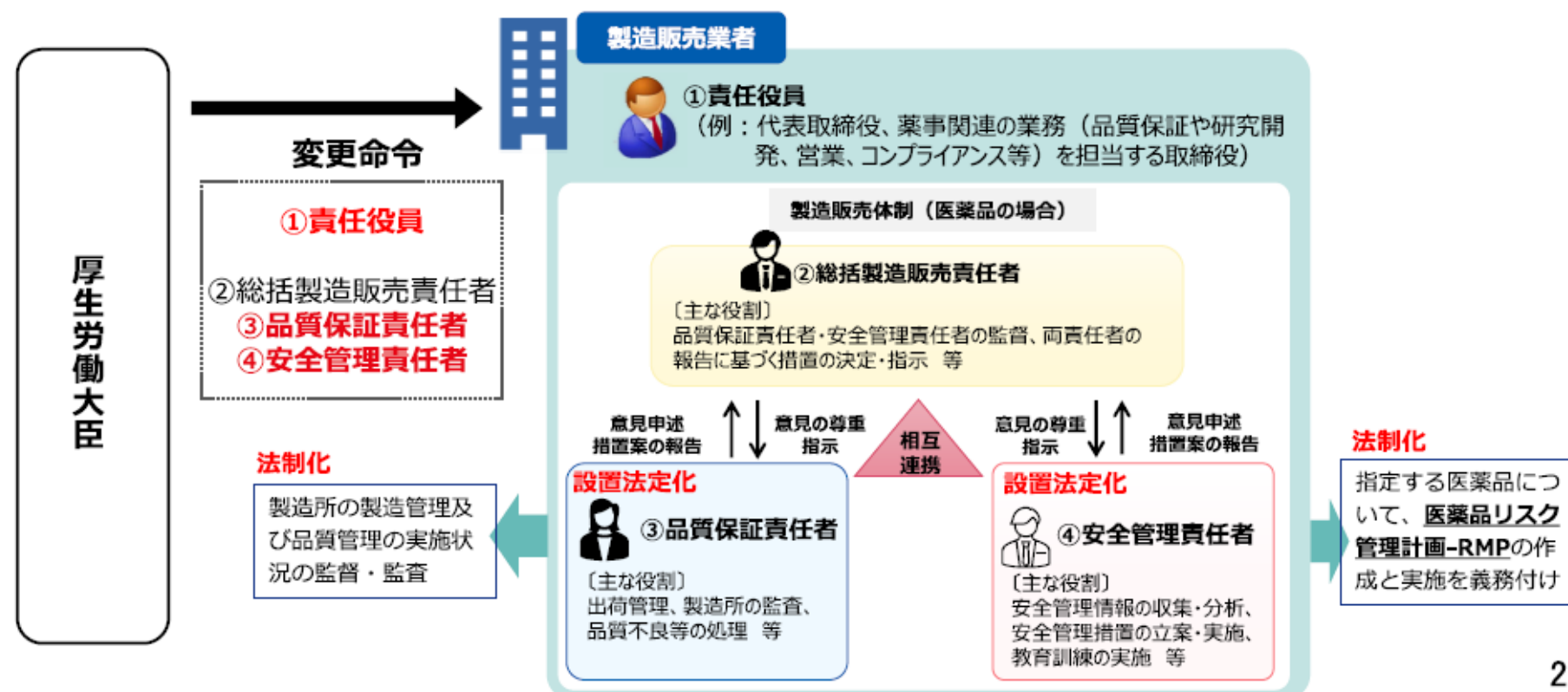
度重なる品質管理に関する違法事案

- 令和2年、小林化工株式会社が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入し、健康被害が報告されるという事案が発生し、業務停止処分及び業務改善命令、厚生労働省から承認取消処分及び業務改善命令が行われました。
- これを皮切りに、20社を超える企業に対して、薬機法違反による業務停止、業務改善等の行政処分が行われています。国においても、様々な対策が進められてきました。
- 「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等の一部を改正する法律」については、令和7年5月21日に公布され、順次施行することとされました。

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

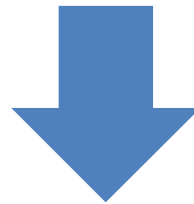
概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化し、厚生労働大臣による変更命令の対象とする。



フォローアップ調査について

- 令和7年3月末、製造販売業と製造業は共に一斉更新を行った
- 更新時は、製造業のGMPを確認



今年度より、更新後のフォローアップ調査として
GQP、GVPの確認を実施。

フォローアップ調査のすすめ方

立入調査 1ヶ月前 : 薬務・衛生課より立入調査通知



立入調査 1週間前 : 事前提出資料を提出



立入調査 当日 : 1社あたり1日～2日程度を予定

令和7年9月頃～ 立入調査開始予定

立入調査時の確認資料について

- 円滑に調査を進めるため、資料の事前準備をお願い致します。
- 必要に応じ、記載以外の資料を確認させていただく場合があります。

皆様のご理解とご協力をお願い致します。

ご静聴ありがとうございました。

