



2023年11月23日放送

厚生労働省アワー 最近の薬事監視指導

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課
安齋 真弥

〈はじめに〉

「最近の薬事監視指導」をテーマとし、監視指導・麻薬対策課の業務説明とそれらに関連している取組みや制度についてお話をいたします。

〈監視指導・麻薬対策課について〉

まずは、監視指導・麻薬対策課についてご紹介いたします。監視指導・麻薬対策課には、大きく分けて2種類の業務があります。1つめは、医薬品等に対する薬事監視指導です。ここでは、都道府県と連携し、医薬品、医療機器等の品質確保や、適切な情報提供、販売方法の確保のために必要な取組みを実施しています。2つめは、麻薬等薬物の乱用対策です。ここでは、地方厚生局麻薬取締部や都道府県と連携して、指導監視・捜査、青少年等への予防啓発等を実施しています。医薬品に対する薬事監視指導と麻薬等薬物の乱用対策では、業務の色が違うなどと思った方もいらっしゃるかもしれません。その印象の通り、1つめの「監視指導課」と2つめの「麻薬対策課」が別々に存在していた時代があります。それらがひとつになり、現在の「監視指導・麻薬対策課」となりました。今回は、その中で監視指導分野の業務である、「薬事監視指導」について深く掘り下げてご説明します。

〈薬事監視指導とは〉

薬事監視指導とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（略称：薬機法）に則り、医薬品等が適切に製造販売されるよう、調査や指導・取り締まりを行うことです。

薬機法は、安全で有効性のある医薬品・医療機器等が一定以上の品質で世に出されるための仕組みを定めた法律です。

この法律は、医薬品等のメーカーに対して、製造販売業などの業としての許可や、製品と

しての承認等を得なければならないとしています。その裏返しとして、これらの決まりを守らなかった場合の取締りや罰則について法律に定められています。

取締りの1つには医薬品の回収がありますが、その検討・実施以外にも、薬事監視指導には幅広い業務があります。

例えば、成分名や含有量が表示と異なる医薬品を発見する偽造医薬品対策、医療機関等での医薬品の不適切な情報提供を規制する広告規制、不適切な個人輸入を防ぐ輸入監視などがあります。

その中で今回は、医薬品・医療機器の品質確保という観点に焦点をあててお話ししたいと思います。

<医薬品の品質確保について：GMP 省令>

監視指導・麻薬対策課は、各製造所が製造管理・品質管理の手法について定めた各省令に適合しているかについて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（略称：PMDA）や各都道府県と連携して、査察や指導を行っています。

医薬品の製造管理・品質管理の手法は「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する省令」により定められています。この省令は Good Manufacturing Practice の頭文字を取った GMP という単語を用いて、GMP 省令と略されます。この GMP 省令への適合性は、薬機法第 14 条の規定に基づき、医薬品等の製造販売の承認を受けるための要件の 1 つとして設定されております。

また、GMP 省令においては、以下 4 つの観点で要求事項が定められております。

1 点目が人員組織の確立です。製造所ごとに製造管理者を配置し、製造部門と品質部門を監督させること、また、製造管理・品質管理業務を適切に実施しうる能力を持った人員を十分に確保することが求められています。

2 点目が構造設備の完備です。作業室や機器が衛生的であり、手順書に基づいて保守・点検をすること、コンタミネーションを防止する構造を有し、空気処理システムや製造用水の供給設備を配備することが求められています。

3 点目が作業内容の明確化と記録です。製品の規格や試験方法等を記した製品標準書、各種基準書・手順書が整備されていることや、製造記録、試験記録、保管出納記録、衛生管理記録等が作成・整理・保管されていることが求められています。

4 点目が管理業務の実施です。製造部門は手順書等に基づいて適切な製造管理の業務を行うこと、品質部門は製造部門が行う工程管理が適切かどうかの確認や抜き取り検査等を行うことが求められています。

これら 4 つの観点から、GMP 省令は医薬品について品質確保体制の確立を求めています。

<医療機器の品質確保について：QMS 省令>

一方、医療機器に関する製造管理と品質管理の手法は、「医療機器及び体外診断用医薬品

の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(通称 **QMS 省令**)により定められています。また、この **QMS 省令**を遵守するために必要な体制を定めた基準として「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令(通称 **QMS 体制省令**)」があります。ここで略称に出てくる **QMS** は、**Quality Management System** の頭文字を取ったもので、会社全体で品質を保証するための組織体制やルールのことを指します。

QMS 省令は医療機器の品質確保に関する国際規格である **ISO13485** を基に作られています。それらの基本的な考え方は、完成品となった状態で品質を押さえるのではなく、原材料の受け入れから最終製品に至るまでの製造工程について、設計開発や出荷後の苦情処理の段階を含めて一貫して管理するというものです。そのために、適切に各工程が実施できるよう基準や手順、方法、また監視・分析する手順を定め、文書化する必要があります。それを品質管理監督システムと呼んでいます。

また、会社全体で品質を保証するためには、先程述べた品質管理監督システムを構築するだけでなく、監督する管理監督者の責任を明確にすること、人的、設備的資源を適切に配分すること、リスクマネジメント、すなわちリスクとなり得る事象を抽出し、対策を行うこと、品質の改善に繋がる事象を抽出し、適切な是正措置等を行うこと等が必要となります。これらは **QMS 省令**第2章の第2節から第6節に品質管理監督システム、管理監督者の責任、資源の管理監督、製品実現、測定、分析及び改善とまとめられています。

この省令に各製造販売業者や製造業者が適合しているかについて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(略称：**PMDA**)や都道府県、登録認証機関と連携して、査察や指導を行っています。**QMS 省令**への適合性は医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認又は認証要件の一つであり、**QMS 体制省令**は製造販売業の許可要件となっています。

<後発医薬品の品質問題とその後の取組み>

令和2年度の不正事案以降、後発品メーカーを中心に不正事案が相次いでおり、今年度には、大手後発品メーカーで不正事案が発生しました。このような事案は医薬品の品質や安全性への信頼を揺るがすものであるため、監視指導・麻薬対策課として、品質確保に向けた様々な取組みを進めています。

こうした事案が起こってしまった背景の1つには、医薬品メーカーである製造販売業者が適切に製造所の品質管理体制を監査・監督できていなかったことが挙げられます。よって活用によりその監査を効率的・効果的なものとするため、今年度の9月に **GMP 監査マニュアル**を作成・周知いたしました。また、経営層含め製造販売業者の品質管理に対する意識が不足していたことも背景にあると考えられるため、令和3年8月に施行された改正薬機法により、責任役員の設置やその権限・責任の明確化を義務づけました。

さらに、後発医薬品の製造所における **GMP** の遵守状況については、主に都道府県が査察や指導を行っていることから、都道府県による監視指導の強化徹底の対応策の一つとして、

全国での一斉無通告査察の実施や、各都道府県の調査員が持つ査察能力を向上させるための取組みを行っています。

<おわり>

以上、簡単ではありましたが、「最近の薬事監視指導」についてお話しいたしました。本日覚えていただきたいのは、

監視指導・麻薬対策課では医薬品等の品質確保や、情報提供/販売体制の適正化、麻薬等薬物の乱用対策等に関する取組みを行っている。

医薬品の品質管理は **GMP** 省令に基づいていて、この省令は医薬品等の製造販売の承認を受けるための要件の1つとして設定されている。

医療機器の品質管理は **QMS** 省令に基づいていて、この省令は医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認又は認証要件の1つとして設定されている。

です。少しでも皆様の参考になりましたら幸いです。

今後とも、特に薬学に関わる皆様におかれましては、ご協力のほどよろしく願いいたします。