



2022年1月27日放送

厚生労働省アワー 医薬品における監視指導行政について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
吉岡 希恵

<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・麻薬対策課では、医薬品等に対する薬事監視指導として、都道府県と連携して医薬品、医療機器等の品質確保や、適切な情報提供や販売方法の確保のために必要な取組みを実施するとともに、麻薬等薬物の乱用対策として、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。本日は、このうち、「薬事監視指導」について掘り下げてご説明したいと思います。

<薬事監視指導とは>

薬事行政は、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）という法律に基づくものですが、はじめに、薬機法において、そもそも、なぜ薬事監視指導を行う必要があるのかという点からご説明したいと思います。

薬機法は、国民の保健衛生上の危害を防止するため、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品など国民の保健衛生上極めて重要な物の品質、有効性及び安全性の確保を目的としている法律です。適切な品質が担保された医薬品などの流通を確保するため、医薬品等の「製造販売」をしようとするもの（いわゆる医薬品メーカー）は、薬機法に基づく、製造販売業などの業の許可や製品としての承認等を得なければなりません。薬機法は、これらの決まりを守らずに流通させた製品について、必要に応じ回収を命じるなど、指導取締りを行うこととしており、法違反に対しては罰則も設けられています。これは、品質の担保された医薬品等のみが流通することによって、製品の安全性を担保し、国民への危害を防止するためです。

このような目的で実施する医薬品に対する薬事監視指導には、先に述べた回収等の指導取締りだけでなく、インターネット販売製品の買上調査等を実施し、偽造医薬品が流通しないような取組みや不適切な個人輸入を防ぐための輸入監視、また、医薬品等の虚偽・誇大な広告を規制するための取組みとして、医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業を実施している等、幅広いものとなっております。

その中で、今回は、医薬品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。

<品質確保と GMP 省令について>

医薬品の製造管理・品質管理の手法は「GMP (Good Manufacturing Practice の略となります。）」という基準として、国内においては、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（略称：GMP 省令）により定められており、各製造所がこれ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。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、医薬部外品又は化粧品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有する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。

最後に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。

これらの観点から、医薬品等の製造における原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質確保体制を確立するための諸基準となっております。

<国際整合化を図るための取組み>

また、医薬品は国内で製造されるものばかりではなく、海外で製造されて輸入されるものも多いことから、「PIC/S (医薬品査察協定及び医薬品共同スキーム)」という GMP に関する

る国際的な団体が存在し、日本を含めた 50 カ国・地域の医薬品査察当局が参加しています。PIC/S では、国際基準となる医薬品 GMP の指針を作成し、国家間で国際整合性を図りながら、当局間の相互査察が進むよう活動を続けています。我が国においても、製造管理・品質管理の手法の国際統合化を図るため、PIC/S で作成された国際的な基準に基づき、令和 3 年 8 月に GMP 省令の改正を行いました。これにより、国内で製造されるものだけでなく、海外で製造され、国内に流通する医薬品についても品質が確保されることに繋がると考えています。

<GMP 省令改正について>

令和 3 年 8 月の改正 GMP 省令においては、国際整合の観点から、新たにいくつかの要素を盛り込んでおります。

盛り込んだ要素の一つとして、新たに「医薬品品質システム」という概念を規定しました。医薬品品質システムとは、医薬品に係る製品の製造業者が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいい、製造業者は実効性のある医薬品品質システムを構築し、品質方針や品質目標の設定、必要な資源の配分や定期的な医薬品品質システムの照査を実施することが必要となります。これにより、製造業者は、適切な製造管理・品質管理を達成するために、組織として体制（システム）を確立することが求められることとなり、医薬品の品質の確保が進むことが期待されます。

他にも、「データインテグリティ」という手順書や記録等の信頼性を確保するための措置について新たに規定しました。データインテグリティは解釈の難しい概念ですが、

- ・ 欠落がないこと
- ・ 正確な内容であること
- ・ 他との不整合がないこと

といった観点を担保できるよう、継続的な管理や不整合が生じた場合の原因究明、所要の是正措置等についても実施する必要があります。

その他にも新たに省令に規定したのもございますが、このような省令改正により、国際統合化を図ることで我が国における医薬品に品質確保にも繋がると考えております。

<後発医薬品の品質問題とその後の取組み>

一方で、一昨年末には、後発医薬品である抗真菌剤に睡眠導入剤が混入し、多数の健康被害が生じるという事案が発生したことは皆様もご承知かと思えます。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り、再発防止や信頼回復に向けた様々な取組みを進めているところですが、本日はその一部をご紹介します。

こうした事案が起こってしまった背景には、医薬品メーカーにおいて経営層なども含めた会社全体として、品質管理に対する意識が不足しており、組織体制が整備されていなかった

たことが挙げられます。その再発防止策としては、令和3年8月に、改正薬機法が施行され、医薬品メーカーに対し、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。

また、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、各都道府県での査察手法の向上のための査察マニュアルの策定などの取組みを進めています。

<その他>

なお、今回は“医薬品”と“GMP”に焦点を絞りご説明しましたが、GMP 省令のほかにも、医療機器では QMS 省令、再生医療等製品では GCTP 省令が定められており、それぞれの基準の遵守状況に対する確認・指導などを通じて、国内で販売される医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質の確保を行っています。

<おわり>

以上、簡単ではありますが、医薬品における監視指導行政についてお話いたしました。品質確保に係る GMP 省令等は日常生活においては、あまり聞き慣れないワードになりますが、少しでも身近に感じていただければ幸いです。より良い医薬品を国民の皆様に届けるために必要な制度はどのようなべきか日々問いかけながら業務に携わりたいと思います。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お願いいたします。