

製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に対する意識の向上に関する検討

1. 背景

(1) 製薬企業の不正事案とそれによる患者や医療機関への影響

令和2年12月、ある製薬企業による不適切な製造管理、品質管理により、この企業が製造販売した抗真菌薬に睡眠薬が混入していたことが判明し、この企業は、製薬企業として過去最長となる116日間の業務停止命令を受けることとなった。

この抗真菌薬を服用した多くの患者に意識障害やふらつきなどの重篤な副作用が生じ、さらに因果関係不明ながらも死亡事例が見られるなど、この事件は製薬企業に対する信頼性を大きく揺らがす事態となった。

その後も、複数の製薬企業が不正事案により業務停止等の行政処分を受けているが、これら不正事案の背景のひとつとして、製薬企業の経営陣による製造管理・品質管理・安全管理に対する関与不足・配慮の欠如等が指摘されている。

(2) 医薬品医療機器等法の改正

令和3年8月に改正医薬品医療機器等法が施行され、薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)には法令遵守体制の構築やその適切な運用のために、リーダーシップを発揮することが求められている。

→ これらのことを受けて、本取り組みを行うこととした。

2. 令和4年度の取り組み

患者や医療機関に安心・安全な医薬品を供給するために、責任役員に求められることを理解していただき、実際にどのように取り組むべきかを考え、行動していただくきっかけとなるよう、具体的な事例・現場の声を踏まえて、一冊の資料として取りまとめた。

【資料の構成】(詳細は右図を参照)

- 1 責任役員に求められること
責任役員の役割や責務、大切な考え方を概説
- 2 事例を用いた振り返り
製薬企業での取り組み事例や現場での問題点などを具体的な事例を記載

3. 今後の予定

(1) 作成した冊子を府内製薬企業に周知する。

方法: 府内関係団体への通知
大阪府ホームページへの掲載
講習会での周知

(2) 次年度の活動予定

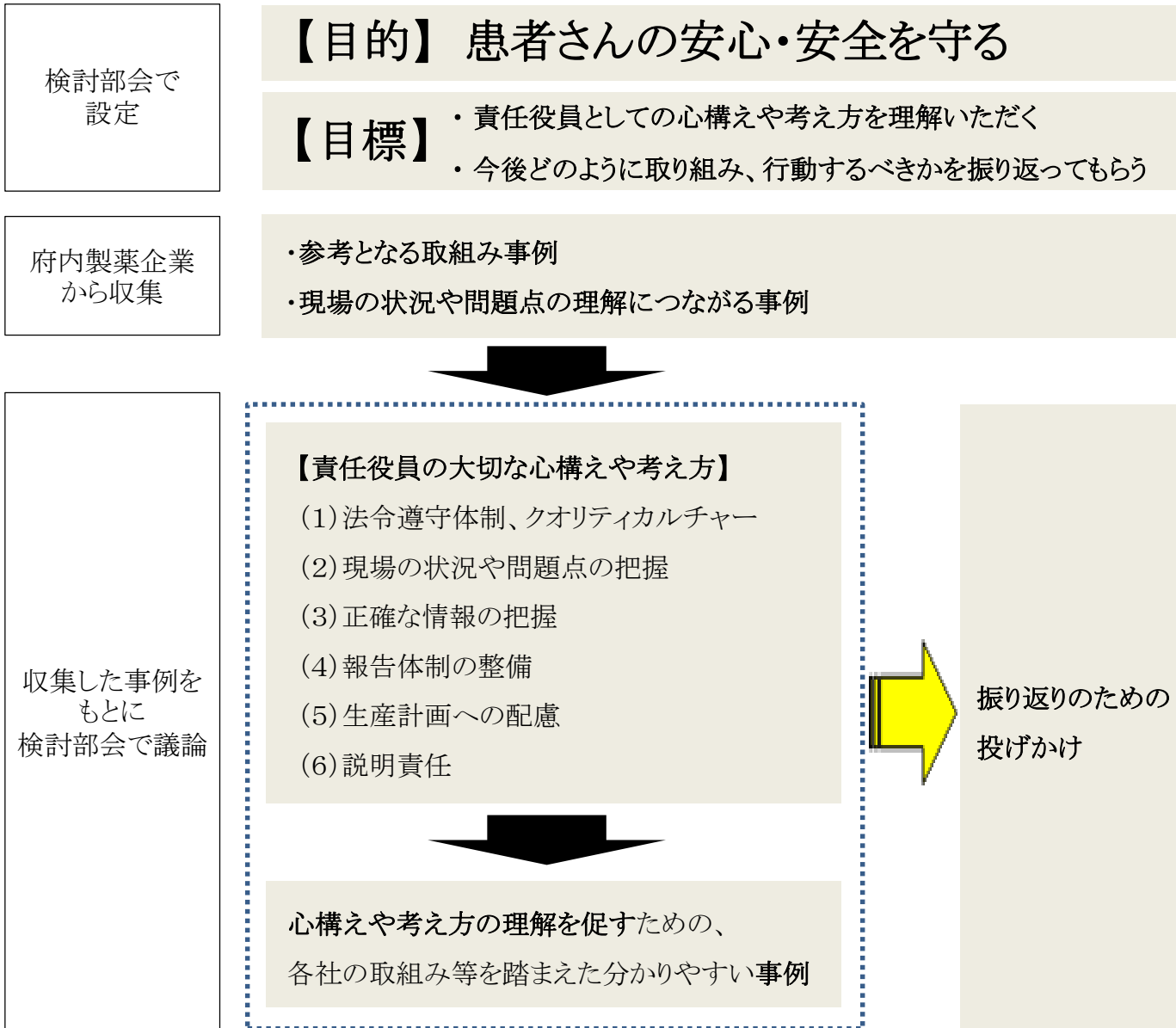
当検討部会で作成した「医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>」(最終改訂:平成31年3月)について見直しを図る。

GQP (Good Quality Practice): 医薬品等の品質管理の基準

GVP (Good Vigilance Practice): 医薬品等の製造販売後安全管理の基準

図: 資料の構成と作成の経緯

成果物の表題 : 製薬企業の責任役員の方へ
～患者さんの安心・安全を守るために～



作成にあたって留意した点:

- 責任役員にとって手に取りやすい冊子とすること。
- 責任役員の立場で納得できる内容・表現にすること。
- 製造・品質・安全管理についての気付きがある内容とすること