

令和 4 年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容

1. 審議内容

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

【背景】

令和 2 年 1 2 月、製薬企業による不適切な製造管理、品質管理により、抗真菌薬に睡眠薬が混入し、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、社会問題となった。

これ以降にも、製薬企業が行政処分を受ける事案が見られ、これら不正事案の背景として、製薬企業の経営陣による製造管理・品質管理・安全管理への配慮の欠如等が指摘されていることを受け、本検討を行うこととした。

2. 成果物の内容等について

資料 1 - 2 参照。今年度末に成果物を発出する予定。

3. 部会開催状況

3回開催（第1回：7月8日、第2回：10月14日、第3回：12月14日）

4. 部会委員（委員名簿参照）

医薬品等の製造及び製造販売に携わる者で、府内の医薬品団体より推薦を受けた者。

氏 名	職 名
い い よしのり 伊井 義則 (★)	関西医薬品協会 品質委員会委員
いまがわ わたる 今川 亘	関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長
うえの てつじ 上野 哲司	大阪家庭薬協会 薬事委員会 品質部会 部会長
かわい たもつ 川合 保	一般社団法人 大阪生薬協会 技術部会副部会長
なりた みのる 成田 実	大阪製薬企業会
はやし くにご 林 訓子	日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会運営幹事
みうら よしえ 三浦 美江	大阪家庭薬協会 薬事委員会 生薬部会部会長
よねむら つぐこ 米村 嗣子	大阪府家庭薬工業協同組合

(★) 部会長