

2024年5月16日

報道関係各位

日本一般用医薬品連合会
会長代行 柴田 仁

2023年に実施した日本一般用医薬品連合会・5協会加盟企業による 一般用医薬品の品質に係る自主点検結果の公表について

昨今、一般用医薬品において承認書の内容と異なる製造方法での製造や適切な品質管理が行われていない等の事例が指摘されています。

そのような背景の中、日本一般用医薬品連合会では、加盟5協会の構成メンバーからなる医薬品品質プロジェクトを立ち上げ、加盟企業の責任の基に自主点検（「承認書と実態との整合性の確認」及び「GMP省令に基づく実態の確認」）を2023年1月～12月に実施しました。

自主点検の対象品目は自社で製造し製造販売している品目だけでなく、製造を他企業に委託して製造販売している品目も含まれます。

その自主点検の結果を取りまとめましたので公表します。

<自主点検の進め方>

●「承認書と実態との整合性の確認」について

承認書上の成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）、製造する品目の製造所欄を自主点検の対象項目としました。点検手順については、これまでに起こった一般用及び医療用医薬品の承認書に記載されている内容と実態等が一部異なる事例も参考とし、一般薬連が自主点検チェックリストを作成し、各企業が自主点検を実施しました。

規格及び試験方法（別紙規格含む）に記載された試験法に関しては、時間の経過と共に試薬や器具・機材が入手できなくなったり、技術の進歩に合わせて、より新しい精度の高い試験法を採用した等の理由により、承認書の記載と異なる事例があったため、そのような事例に関しては、現在行っている試験方法が承認書に記載の方法と、同等若しくはそれ以上の結果が得られるかを確認し、同等の結果が得られなかった場合には、速やかに当局に相談する等の対応を取ることとしました。

それ以外の項目については、承認書と異なる実態がないか点検し、もし異なる実態があった場合には、速やかに当局に相談する等の対応を取ることとしました。

自主点検の実施にあたって、事前に厚生労働省 監視指導・麻薬対策課長、医薬品品質プロジェクトリーダーが講演したビデオを作成し、各企業の品質・薬事の責任役員、品質保証責任者、総括製造販売責任者等に視聴いただき、あらためて法令遵守を強く呼びかけた上で、自主点検を実施しました。

●「GMP 省令に基づく実態の確認」について

これまでに起こった一般用及び医療用医薬品の承認書と実態の不整合や GMP 省令違反を指摘された事例に係る第三者委員会報告書から抜粋し、GMP 省令の確認項目（承認書との齟齬、出荷管理、逸脱管理、変更管理、安定性モニタリング、教育訓練等の GMP 省令に関する項目）の中で、過去に違反の多かった事例について、そのような事例が無いか確認しました。

責任役員および総括製造販売責任者の指示により、品質保証責任者（及び品質保証部門）が、製造するすべての品目について、承認書と関連文書・記録（製造・出荷の手順書、逸脱や変更の手順書、安定性モニタリングや教育訓練に関する計画書、製造記録や出荷記録等）を突合し、齟齬や矛盾が無いかを確認しました。

また、試験結果の捏造や不正の可能性を考慮し、書面での点検作業に加え、品質保証責任者が実際に製造・試験・出荷管理に関わっている現場の方にヒアリングを行い、手順書や計画書の内容と、現場で行っている実態に齟齬や矛盾が無いか確認しました。

●自主点検結果の提出時の対応について

「承認書と実態との整合性の確認」及び「GMP 省令に基づく実態の確認」のいずれにおいても、最終結果の提出時には品質保証責任者が確認の上、責任役員と総括製造販売責任者がレビューをして、点検結果に責任を持っていただくために、各々の署名を付して提出いただきました。

<自主点検の結果と対応>

●「承認書と実態との整合性の確認」については、加盟企業 246 社中 220 社において製造販売されている 6,650 品目すべての自主点検を完了しました。

・自主点検を完了した 6,650 品目の承認書と実態との整合/不整合の結果

自主点検項目	承認書と実態との 不整合		承認書と実態との 整合	合計
	①承認書の変更が 必要か判断に 迷うもの	②品質への影響 がない承認書の 記載不備	③承認書通り	
・成分及び分量又は本質欄	0.3% (19品目)	19.4%	80.3%	100%
・製造方法欄	0%	17.1%	82.9%	100%
・規格及び試験方法欄（別紙規格を含む）	4.2% (281品目)	51.3%	44.5%	100%
・製造販売する品目の製造所欄	0%	13.5%	86.5%	100%

①に該当する製品を有する企業は、すべて厚生労働省又は地方当局に回収の要否を含め相談を行い、必要な措置・対応を行っていることを一般薬連として確認しています。

点検が完了していない、残り 26 社の点検も継続しています。

●「GMP 省令に基づく実態の確認」については、加盟企業 246 社中 201 社で GMP 省令の内容に適合していることを確認しています。

点検が完了していない、残り 45 社の点検も継続しています。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>
日本一般用医薬品連合会 三ツ橋、小林
TEL 03-3865-4911(代表) e-mail: info@jfsmi.jp