

健福第 06 - 549 号
平成 29 年 12 月 21 日

県内各医薬品製造業者 様

三重県健康福祉部長

医薬品製造業施設の立入検査について

平素は、本県の薬務行政に御理解、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、血液製剤等の製造に係る製造所や原薬の製造に係る製造所が製造する医薬品について、承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた不正行為に関し、立入検査等での発覚を逃れるため、虚偽・偽装した記録が作成される等の事態が発覚しました。

本県としても、この事態を重大な問題として認識しており、平成 28 年 1 月 15 日付け薬生監麻発 0115 第 4 号通知及び平成 29 年 6 月 29 日付け薬生監麻発第 0629 第 15 号通知に基づき、本県の立入検査の手法を見直し、昨年度より無通告での立入検査（以下「無通告査察」という。）を実施しているところです。

つきましては、本県の無通告査察の実施及びその方針とともに、無通告査察を円滑に実施するための依頼事項を、下記のとおりとしますので、本趣旨をご理解いただき、円滑な調査の実施にご協力いただきますようお願いいたします。

記

1 本県の無通告査察の方針

本県の無通告査察においては、組織的隠蔽等を防止する観点から、原則として、当該事業所における製造管理及び品質管理に注意を要する程度（製造工程の煩雑さ、製品のリスクの程度等）、過去の立入検査等における結果や不適合の有無、市販後の品質に関する情報、回収等の実績、不正が発覚した場合の影響が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、リスク評価を行い、計画的に実施することとします。

2 無通告査察を円滑に実施するための依頼事項

(1) 本県の工場組織内で、無通告査察への対応部署及び担当者をあらかじめ決めておいてください。

ア 対応する担当者の方は、査察対応等に対して、一定の決定権を持っている方としてください。

イ 担当者不在を想定した、対応体制の構築（副担当者の設置等）を行ってください。

(2) 製造所受付（守衛等）の方へ、無通告査察の周知をお願いします。

ア 本県の調査員が事前連絡なく来訪する可能性があることを周知してください。

イ 本県の調査員が事前連絡なく訪問した際の対応部署及び担当者の連絡先を製造所受付の方に周知してください。

- (3) 対応する場所（会議室等）を想定しておいてください。
- ア 本県から無通告査察の趣旨説明等を行う場所は、会議室等は必須ではありません。
 - イ 記録の確認や質疑を行うための場所の提供をお願いします。
 - ウ 調査員のみで協議できる場所の提供をお願いします。
- (4) 調査員のための更衣の準備をお願いします。
- ア 一般的なサイズ（男性衣服：L、靴：26cm 前後、女性衣服：M、靴 23cm 前後）の準備をお願いします。
 - イ 少なくとも各2名分のご準備をお願いします。
- (5) 無通告査察にご対応いただくため、予定していた業務（会議等を含む）の中止や延期をお願いする可能性があります。

以上

事務担当	健康福祉部薬務感染症対策課 薬事班 竹川 雄太
電話	059-224-2330
FAX	059-224-2344