【化血研問題を受けての取組み】

参考資料4

化血研の血液製剤・ワクチン等に係る厚生労働省の対応について

血液製剤関係

平成27年5月　血液製剤に関する投書を受領
立入調査①を実施し、血液製剤が承認書と異なる方法で製造されていること、虚偽の製造記録を別途作成していることが判明

6月5日　血液製剤の出荷差し止め。保健衛生上の必要性が高い品目については、品質・安全性等が確認された場合、出荷自粛を解除。

9月9日　化血研第三者委員会設立
・一連の不正行為の解明と再発防止策の提言を行うため、弁護士、薬害被害者、薬事等の専門家6名から構成

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
・化血研より、血液製剤について虚偽の製造記録を別途作成していたことが報告される。

12月2日　薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
・化血研第三者委員会報告書を報告

12月3・4日　立入調査③を実施

ワクチン関係

6～8月　ワクチン等についても、承認書と製造実態の齟齬が報告される。

9月1日　ワクチン等に関する報告命令発出

9月14日　化血研より報告書受領

9月18日　化血研からの報告書を受けて立入調査②。報告が適切でなかったことが判明（報告命令違反）。出荷自粛を指導

10月21日　インフルワクチンは、厚生科学審議会感染症部会で検討の上、出荷自粛を解除

11月26日　4種混合ワクチンは、厚生科学審議会感染症部会で検討の上、出荷自粛を解除

12月14日　体制の抜本的な見直しを要請
平成28年1月8日　業務停止命令（110日間）
1月15日　医薬品の製造所等に対する無通告査察の実施を通知
1月19日　医薬品の承認書と製造実態との相違について点検を指示

ＧＭＰ査察体制の見直し

○ 医薬品の製造所等に対して、無通告（抜き打ち）での査察を実施することとし、
その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知
（平成28年1月15日付厚生労働省　監視指導・麻薬対策課長通知）。

○今後の更なる改善に向けた検討項目

・査察体制の抜本強化　⇒　ＰＭＤＡにおける査察担当者の増員、
抜き打ち査察回数の増加等

・新たな査察方法の導入　⇒　欧米諸国の査察方法を参考に、不正をより効果的
に発見する査察方法を導入

・査察能力の向上　⇒　ＰＭＤＡ及び都道府県の査察担当者のスキルアップ
（教育訓練の実施、不正事例の共有等）

・厚生労働省とＰＭＤＡ間の連携強化　⇒　定期的な連絡会議の設置

医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検

【点検指示（H28.1.19）】

全大臣承認医薬品（除く体外診断薬）について、承認書と製造実態の相違があるか点検して厚生労働省に報告するとともに、相違が確認された製品については、遺漏なく相違解消のための変更手続きを行うように指示。

【点検結果（H28.6.1報道発表）】

- 医薬品の品質、安全性に影響を与えるような、事前承認が必要な相違はなかった。
- しかし、事後届出が必要な相違は、646社32,466品目のうち、479社（全体の74%）、22,297品目（全体の69%）にあった。（相違の内容は、承認書へ誤記載、原料仕入先の変更等について承認書への記載更新を遅延したもの、日本薬局方で認められている試験方法へ変更したもの等）
- これらの相違について、解消のための手続き（軽微変更届出）を、5月末までに企業が行った。

【報道発表後の厚生労働省の対応】

- 相違品目を有する医薬品製造販売業者（479社）に対する行政指導
- 都道府県を通じ、医薬品製造販売業者に対して、承認書と製造実態との照合の徹底、変更管理の適切な実施体制の確保、再発防止の徹底を求める通知の発出（H28.6.1）
- 医薬品製造業者に対する無通告査察（抜打ち査察）等による法令遵守の監視の強化