



滋 薬 務 第 1 2 5 号
令和3年(2021年)2月12日

各医薬品製造販売業者 } 様
各医薬品製造業者 }

滋賀県健康医療福祉部薬務課長
(公 印 省 略)

医薬品の製造業者における GMP 省令違反等を踏まえた無通告立入検査
の徹底強化等について

医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案の発生を受け、令和2年12月14日付け滋薬務第434号「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」により、再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するための適切な製造管理等の徹底を通知しているところです。

今般、標記の件について、令和3年2月9日付け薬生監麻発0209第1号で、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり通知がありました。

つきましては、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添通知に留意のうえ、法令遵守体制および製造管理体制の整備の徹底強化について、早急に対応されるよう通知します。