

く 政 第 7 3 号
平成23年2月14日

医薬品製造販売(製造)業者
医薬部外品製造販売(製造)業者
化粧品製造販売(製造)業者
医療機器製造販売(製造)業者

殿

富山県厚生部くすり政策課長



医薬品等の製造管理及び品質管理の徹底について

医薬品等の製造管理及び品質管理については、薬事法等の規定を遵守することが必要であり、各業者におかれては十分に対応していただいていると考えております。しかしながら、昨今、他都道府県の製造所において、製造管理及び品質管理が不十分であったために製品を回収する等の事例が発生しております。

つきましては、医薬品等の製造管理及び品質管理について、下記の事項を再確認するなど、より一層の徹底を図ってください。

記

- 1 製造販売業者は、製造及び品質管理に必要な情報を製造業者に対して適切に提供すること。
- 2 製造業者は、製造方法及び品質管理方法が承認書等の内容を満たしていることを確認すること。なお、製造販売業者から承認書等の内容が開示されていない場合にあっては、自社の管理方法等が問題ないものであるか、製造販売業者に確認を求めること。
- 3 日常管理の試験方法として承認書と異なる方法を用いる場合には、あらかじめ問題がないことを確認し、必要な手続きを行ったうえで、実施すること。
- 4 製造所からの出荷判定及び市場への出荷判定に際しては、製造記録及び試験記録等を十分に調査し、確認すること。
- 5 業務従事者の教育訓練等を適切に実施し、適格性を確保すること。
- 6 自己点検を定期的に行い、管理方法等に問題がないことを確認すること。