**令和４年度　医薬品等基準評価検討部会における活動内容**

**資料１－１**

１．審議内容

　製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に対する意識の向上に関する検討

令和２年１２月、製薬企業による不適切な製造管理、品質管理により、抗真菌薬に睡眠薬が混入し、この抗真菌薬を服用した多くの患者に、意識障害やふらつきなどの重篤な副作用が生じ、社会問題となった。

これ以降にも、製薬企業が行政処分を受ける事案が見られ、これら不正事案の背景として、製薬企業の経営陣による製造管理・品質管理・安全管理への配慮の欠如等が指摘されていることを受け、本検討を行うこととした。

【背景】

２．成果物の内容等について

　　資料１－２参照。今年度末に成果物を発出する予定。

1. 部会開催状況

３回開催（第１回：７月８日、第２回：１０月１４日、第３回：１２月１４日）

４．部会委員（委員名簿参照）

医薬品等の製造及び製造販売に携わる者で、府内の医薬品団体より推薦を受けた者。

|  |  |
| --- | --- |
| 氏 名 | 職　　名 |
| （★） | 関西医薬品協会 品質委員会委員 |
|  | 関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長 |
|  | 大阪家庭薬協会　薬事委員会　品質部会　部会長 |
|  | 一般社団法人　大阪生薬協会　技術部会副部会長 |
|  | 大阪製薬企業会 |
|  | 日本ジェネリック製薬協会　安全性委員会運営幹事 |
|  | 大阪家庭薬協会　薬事委員会　生薬部会部会長 |
|  | 大阪府家庭薬工業協同組合 |

　（★）部会長