

GE 薬協会発第 61 号  
令和 2 年 12 月 11 日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井 光郎[公印省略]

**【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について**

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生いたしました。当該製品を服用された患者様には重篤な健康被害が発現したと報告されています。また患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっております。

本事案は、医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当該会社のみならず、私たちは、協会全体に関わる極めて重大な問題と受け止める必要があります、今後このような状況を二度と発生させないようにするとともに、患者様をはじめとした関係者の皆様の信頼回復に協会全体で努める必要があります。

医薬品は患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、場合によっては生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるという医薬品の製造販売又は製造する者にとって大変重要な事項であることを、会員各社のトップ、幹部職員、総括製造販売責任者、品質管理責任者だけでなく、一人一人がしっかりと認識して各業務に従事する必要があります。

このような事態を踏まえ、会員各社においては、製造販売又は製造する医薬品について、適正な製造管理及び品質管理の徹底をお願いします。さらに、会員各社の各製造施設において、極めて基本的な事項である原薬投入時における品目の取り違い防止の方策が確実にとられているか、早急な確認をお願い致します。

上記の確認に併せて、医薬品の適正な製造管理及び品質管理の必要性、コンプライアンスの徹底について作業員への教育訓練も今一度徹底するようお願い致します。

また、以上につきましては、現場に任せるのではなく、各社のトップが先頭に立って進めていただきますようお願いいたします。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層 万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上