

## 当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した 品質問題に対する当協会の対応について

当協会会員会社が製造販売した医薬品について、その製造工程において他の有効成分が混入し、当該医薬品により重篤な健康被害が発生した事案は、ジェネリック医薬品のみならず、医薬品全体の信頼を大きく揺るがすものであり、当協会に関わる極めて重大な問題との認識をもっております。

2020年12月17日に開催されました当協会の理事会において、「当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題」については、協会として最優先に取り組むべき課題として、会員全社が積極的な医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組むことを決定しております。

これまで、医薬品の適正な製造管理、品質管理については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」といいます。)に則り、最優先で取り組んで参りましたが、昨今の問題の発生を踏まえ、このような事態を二度と発生させないよう、会員各社には改めて管理の徹底を要請し、引き続き協会をあげて、ジェネリック医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底を図っておりますので、それらの具体的な取組みについてご報告いたします。

### ◆ ジェネリック医薬品の適正な製造管理、品質管理の徹底について

経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』の事案の発生を受け、2020年12月11日に当協会の会長名で「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について」(以下、「12月11日通知」といいます。)を当協会の全会員会社あてに通知いたしました。12月11日通知では、各会員会社に対して、

- 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、協会全体に関わる重大な問題と受け止め、再発防止と信頼回復に一丸となって取り組む必要があること
- 医薬品を製造販売することの重みを会員各社の一人一人がしっかりと認識して業務に従事する必要があること
- 適正な製造管理及び品質管理を再度徹底すること
- 原薬の取り違い防止の方策が確実にとられているか早急に確認すること
- 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、従業員への教育訓練を再度徹底すること

➤ これらの取組みは、現場任せにすることなく、各社のトップが先頭に立って進めることを要請いたしました。

また、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より当協会会長あてに「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和2年12月11日薬生監麻1211第1号）が通知されたことを受け、当該通知を会員各社に転送するとともに、当該通知にある「医薬品の適切な製造管理等の徹底」を周知徹底いたしました。

さらに、2020年12月28日に当協会の会長名で、「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する会員各社の取組みの報告のお願いについて」（以下、「12月28日通知」といいます。）を当協会の全会員会社あてに通知いたしました。12月28日通知では、各会員会社に対して、

- 12月11日通知等を受けて、会員各社が取った対応及び今後の予定を報告すること
- 会員各社のトップが先頭に立って取組みを進めることの重要性を再度理解の上、対応すること

を重ねて周知徹底するよう要請いたしました。

この要請に対して全会員各社からは、本年1月15日までに報告を受けました。この報告について、下記にお示しする総括製造販売責任者会議において、会員各社の取組みを全社で共有し、最適な医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等への取組みを議論いたしました。

#### ◆ 総括製造販売責任者会議の開催

薬機法第17条において、医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理等の総括的な責任を負う「総括製造販売責任者」を置くことが義務づけられています。

昨今の当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題等を踏まえ、全会員会社の総括製造販売責任者が一堂に会して、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に対して積極的に取り組むために情報共有や議論を行いました。

会議では、12月28日通知により報告された会員各社の取組みを全体で共有し、最適な取組みについて議論を行いました。これについては、引き続き検討等を行っています。

#### ◆ 医薬品が製造販売承認書のとおり製造販売等されていることの確認につい

て

薬機法第 14 条において、医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けることが義務づけられています。この製造販売承認の承認には、医薬品の名称、成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果、貯蔵方法等、規格・試験方法が含まれます。

2005 年の改正薬事法（2014 年に法律名称が変更）の施行に伴い、製造販売制度が導入され、製造方法の記載内容の充実が求められるようになりました。会員各社は、法制度の改正への対応を行って参りました。さらに、2016 年には、血液製剤及びワクチン製剤について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた事案を踏まえ、厚生労働省より医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施が求められ、会員各社は必要な対応を行ってきたところです。

今回の事案を踏まえ、医薬品が製造販売承認書のとおり製造販売等されていることを会員会社に確認するよう要請をいたしました。確認方法は、会員各社のばらつきをなくすため、統一した方法で実施すべく、具体的な方法を上記の総括製造販売責任者会議において議論しております。

当協会として、品質に起因する諸問題については、引き続き積極的に対応して参ります。また、当協会の取組状況につきましても、適時、ご報告して参ります。

以上

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

GE 薬協会発第 65 号  
令和 2 年 12 月 28 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等に関する  
会員各社の取組みの報告のお願いについて**

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したことを受け、会長通知「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日 GE 薬協会発第 61 号）」を発出し、会員各社の製造管理、品質管理及びコンプライアンスの徹底についてお願いしたところ  
です。また、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長からも、当協会会長あてに「医薬品の適切な製造管理等の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日薬生監麻発 1211 第 1 号）」により、会員会社に対して、製造管理等の徹底について指示がありました。さらに、日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体や関係学会から製造管理、品質管理の徹底、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復等への取組みが強く求められています。

については、上記の通知を受けて会員各社の取組み等に関する以下の点について、令和 3 年 1 月 8 日までに当協会あてにご報告いただくようお願いいたします。

（ご報告いただく事項）

- 1 通知発出後に、取った対応（いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。）
- 2 今後、取り組む予定の対応（いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。）

なお、回答は別添の様式より、当協会あてにメール ([generic@jga.gr.jp](mailto:generic@jga.gr.jp))にてお願いいたします。いただいたご報告につきましては、理事会、他の会員各社、行政当局及び関係団体にもご報告させていただくこともありますので、あらかじめお含みおき下さい。

また、本年12月25日に開催された日本製薬団体連合会主催の「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の周知のための緊急説明会において、厚生労働省監視指導・麻薬対策課の江野室長から田中監視指導・麻薬対策課長のメッセージとして言及がありましたように、「経営層の姿勢」も厳しく問われております。上記の会長通知でも現場に任せるのではなく、会社のトップが先頭に立って進めていただくことを切にお願いさせていただきます。そして、いま一度、この趣旨の重要性をご理解いただき、ご対応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

(別添様式)

回答日：

会員会社名：

本件に関する照会・連絡先：

- 1 通知発出後に、取った対応（いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。）

- 2 今後、取り組む予定の対応（いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。）