

## 小林化工に歴代最長116日間の業務停止命令

株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部  
大塚 達也

医薬品の製造工程における数々の法令違反が発覚した小林化工が2月9日、福井県から医薬品医療機器等法(薬機法)に基づき、116日間の業務停止命令を受けた。業務停止期間としては2016年1月8日に化学及血清療法研究所が厚生労働省から受けた110日間を抜き歴代最長となった。小林化工の小林広幸社長は引責辞任の意向を示した。

福井県あわら市にある同社の矢地工場で20年6月24日に製造された抗真菌剤イトラコナゾールの中に睡眠剤リルマザホンが誤混入。当該ロットの製品を処方された患者344人のうち、200人以上にめまいや意識消失など重篤な健康被害が発生し、死亡例も確認された。同剤は製造工程において承認書に記載の手順として認められていない薬剤の継ぎ足しを行っており、その工程において誤混入が起こった。同社に対する調査では、同工場と同市内の清間工場で製造された別の製品においても、承認された手順と製造実態の齟齬、県の定期検査で提示するための虚偽の記録を記した二重帳簿作成、出荷前試験の未実施などの法令違反が確認された。

2005年の薬事法改正で既承認品も含めて承認書に詳細な製造工程を記載することが求められたが、小林社長は総括製造販売責任者を務めていた05年～07年にすでに手順の逸脱や虚偽記録の作成が行われていたことを把握していた。一部変更承認申請などで対応できない製品については承認整理を実施してきたものの、問題のあった全製品をその対象にはできず、多くの製品が問題を先送りにする形で出荷され続けてきた。結局、同社工場で製造される約500品目のうち二重帳簿が作成されていたのは約390品目、承認されていない手順で製造されていたのは約180品目に及んだ。出荷前試験の未実施は一部製品において1970年代後半から存在していた。

こうした点を問題視した福井県から行政処分として「第一種医薬品製造販売業務116日間」「第二種医薬品製造販売業務60日間」「矢地工場にける医薬品の製造業務116日間」「清間工場における医薬品の製造業務60日間」の業務停止命令、あわせて経営陣に責任自覚を促し、法令遵守体制を構築させるための業務改善命令が下された。

小林社長は会見で、社内を含めた関係各所への対応が完了次第辞任する意向を発表した。05年当時から問題を先送りにした理由については、医療現場への混乱を避けようとしたこと、他社からの製造受託案

件がまとまりかけていたことなどを挙げ、政府の使用促進策による需要急増などもあり、法令遵守より生産効率を優先させてきてしまったと振り返った。

この問題によって、小林化工は日本ジェネリック製薬協会から会員除名、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会から賛助会員除名の処分を受けた。また、2月15日のジェネリック医薬品の承認においても、同社の申請品や製造受託品は薬機法による承認要件を満たしていなかったとして承認されなかった。