

各医薬品製造販売業者・医薬品製造業者 様

香川県健康福祉部薬務感染症対策課長

(公 印 省 略)

医薬品の適切な製造管理等の徹底について

小林化工株式会社（福井県）が製造販売したイトラコナゾール錠 50「MEEK」に承認書に記載のない成分であるリルマザホン塩酸塩水和物（ベンゾジアゼピン系睡眠剤）が通常臨床用量を超えて混入していたとしてクラス I 回収が行われました。当該事案の発生を受けて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から通知（以下「課長通知」という。）がありましたので、お知らせします。

各医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者におかれましては、課長通知の措置及び下記に留意し、今後、決して同様の事案を発生させることがないように医薬品の製造管理及び品質管理に万全を期されるよう、よろしくお願ひします。

記

- 1 原料、資材及び製品（中間製品を含む。以下「原料等」という。）の保管場所を整理整頓し、不要な物品と混在させないこと。また、原料等には、名称、ロット番号及び状態等の必要な表示を行うこと。
- 2 原料及び資材の保管場所からの出庫及び製造現場への受入に当たっては、製造指図書で指示された原料及び資材であることを十分に確認すること。（ダブルチェックの徹底など）
- 3 医薬品製造販売承認書どおりに製造し、作業内容を変更する場合は、適切な変更管理の下、承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の要否を適切に判断すること。また、正式な変更手順又は手続きによることなく、現場判断で作業内容を変更させないこと。
- 4 製造部門における工程管理及び品質部門における試験検査においては、結果が規格内であることのみではなく、普段とは異なるような傾向や特異性がないかについても十分に確認して判定すること。
- 5 製造記録及び試験記録をはじめ各種の記録をレビューする責任者にあつては、必要に応じて生データ、計算結果及び解析結果などを確認し、予断を排して判断すること。
- 6 医薬品製造販売業者による「医薬品製造業者における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの定期的な確認（GQP省令第10条関係）」及び医薬品製造業者による「自己点検（GMP省令第18条関係）」については、形式的な監査に終始することなく、実効性のあるものとする。
- 7 管理者及び責任者のみならず、実際に各現場で作業に従事する従業員に対して、より一層のGMP遵守の意識を醸成するための取り組みを行うこと。（今回の事案を社内で共有して問題点を検討する（グループワーク）、実効性のあるGMP教育訓練の実施など）