

令和3年6月28日	第4回医薬品等行政評価・監視委員会	資料4
-----------	-------------------	-----

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

後発医薬品等の製造管理及び品質管理について

1. 小林化工及び日医工等の最近の状況（主なもの）

令和3年	
2月9日	【福井県】小林化工に対して業務停止命令（116日間）及び業務改善命令 【厚労省】都道府県に対して、無通告査察の徹底強化等を依頼する通知を発出
3月3日	【富山県】日医工に対して業務停止（32日間等）を命令 【日医工】調査報告書、再発防止策とその実施状況を公表
3月29日	【日医工】医薬品製造販売業を再開
4月6日	【日医工】医薬品製造業を再開
4月16日	【小林化工】調査報告書を公表 【小林化工】製造販売承認申請時の法令違反行為を公表
4月28日	【厚労省】小林化工に対して12品目の承認取消及び業務改善命令（申請書の虚偽記載等によるもの）
5月21日	【厚労省】小林化工と共同開発をしていた3社（Meiji Seika ファルマ株式会社、エルメッド株式会社、第一三共エスファ株式会社）に対して業務改善命令

2. 小林化工及び日医工の事案の概要

※ 公表資料に基づき医薬品等行政評価・監視委員会室が作成。事案の内容が網羅的に記載されたものではない。

（1）小林化工

○イトラコナゾールの特定ロット

- ・抗菌剤に他の医薬品成分（睡眠導入剤成分）が混入。服用患者324例のうち、245例で健康被害が発生した（令和3年3月29日時点）

○その他の医薬品

- ・承認書の製造方法と異なる製造を行っていた。
- ・虚偽の製造指図書、製造記録等を作成していた。

（2）日医工

- ・品質試験で不適合であった製品について、承認書と異なる製造方法で再度製造し、再試験を行い、適合の結果を得て出荷していた。

- ・実施すべき安定性試験が実施されていなかった。また、安定性試験の不適合の結果が処理されず回収が行われていなかった。