

1 後発医薬品メーカーの不祥事及び行政処分

(1) 小林化工株式会社（福井県）

- 令和2年12月、抗真菌剤に睡眠導入剤の混入事案が発生。245人から健康被害の報告あり（ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等、これに伴う自動車事故や転倒）。厚生労働省、福井県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）による立入検査を行い、法令違反を確認
- 他の医薬品でも、承認内容と異なる医薬品の製造、二重帳簿の作成、品質試験結果のねつ造等の法令違反あり。自主回収を実施
- 企業の法令遵守への意識欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であった。



令和3年2月、福井県が行政処分を実施（業務停止処分(116日間)及び業務改善命令）
令和3年4月、厚生労働省が行政処分を実施（承認取消(12品目)及び業務改善命令）

(2) 日医工株式会社（富山県）

- 令和2年2月、富山県及びPMDAによる無通告の立入検査で、法令違反の疑いが判明
- 品質試験不適合品について、承認内容と異なる製造方法で適合品となるよう処理したこと等の法令違反あり。健康被害の発生はなし。自主回収を実施
- 企業の法令遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が不十分であった。



令和3年3月、富山県が行政処分を実施（業務停止処分(32日間)）

(3) 長生堂製薬株式会社（徳島県）

- 企業の自己点検で不適切事案が確認されたことを契機に、令和3年5月及び6月に徳島県が立入検査を行い、法令違反を確認
- 承認内容と異なる医薬品の製造、虚偽の記録作成、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかった等の法令違反あり。健康被害の報告はない。自主回収を実施



令和3年10月、徳島県が行政処分を実施（業務停止処分(31日間)及び業務改善命令）

2 後発医薬品の品質確保に関する今後の取組みについて

- 国が示した対応方針に基づき、都は後発医薬品の適切な製造管理・品質管理の確保に向けた取組みを進めていく。(一部は先行実施中)

	<国> 対応方針・具体的対応		<都> 具体的対応
製造業	① 製造業者の管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> ● R3.2.9国通知により原薬管理の徹底を指導 ● GMP省令※改正により、記録の信頼性確保等を明記(R3.8施行) 	● 国通知・GMP省令に基づき、都内製造業者への指導を実施
	② 製造業者の品質管理に係る人員体制の確保	● 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認	● 今後、国が発出予定の通知に基づき、都内製造業者への確認を実施
	③ 品質に対する企業経営層の責任の明確化	● 改正医薬品医療機器等法により法令遵守体制の整備を義務づけ(R3.8施行、R3.2.9国通知により可能な限り前倒しでの実施を要請)	<ul style="list-style-type: none"> ● 法令等に基づき、都内製造販売業者・製造業者の指導を実施 ● 今後、都独自のチェックリストを作成・公開
製造販売業	④ 製造販売業者による製造業者の管理監督の徹底	● 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP省令※の運用改善)に向け、研究班にて検討	● 今後、国が示す予定のGQP省令の運用改善内容に基づき、都内製造販売業者への指導を実施
	⑤ 製造販売業者による製造業者等に係る情報公開	● 企業ウェブサイトや医療関係者向け資料等で公開	● 今後、国や業界団体と連携し、必要な対応を実施
行政関係	⑥ 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> ● R3.2.9国通知により無通告立入検査の回数増加を依頼 ● R3.7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国通知に基づき、無通告立入検査を実施 ● R3.7に都内製造業者への無通告立入検査を実施
	⑦ 都道府県の立入検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> ● 無通告立入検査ガイドラインの作成・周知 (R3.12) ● 各種研修等の教育機会の充実、PMDA合同立入検査回数の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ● ガイドラインを参考に無通告立入検査を実施 ● OJT・研修・合同立入検査等を進め、薬事監視員の立入検査手法等を向上
	⑧ 行政による製品試験結果と連携した調査の実施	● 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施	● 市場に流通する後発医薬品を収去し、都にて検査。検査結果に応じ製造販売業者等への指導を実施
	⑨ 行政処分の厳格化	● 行政処分基準の改正及び全国統一化 (R3.8施行)	● 国の基準に則し、都の処分基準を改定(R3.8施行)

※GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ※GQP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

【参考】 製造業と製造販売業の関係について

