

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が生産販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

公益社団法人東京医薬品工業協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が製造販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

関西医薬品協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が生産販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

日本製薬工業協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が生産販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

日本ジェネリック製薬協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が製造販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

薬生監麻発 1211 第 1 号  
令和 2 年 12 月 11 日

日本OTC医薬品協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



### 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が生産販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、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）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラスI回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

#### 記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1から3の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。