

滋 薬 務 第 4 3 4 号
令和 2 年 (2020 年) 12 月 14 日

各医薬品製造販売業者 } 様
各医薬品製造業者 }

滋賀県健康医療福祉部薬務課長
(公 印 省 略)

医薬品の適切な製造管理等の徹底について

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。

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、改めて下記の措置について徹底願います。

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り組みを実施すること。
- 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、製造業者と緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者およ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 製造販売業者および製造業者においては、1 から 3 の取り組みを含め、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。