

令和2年12月18日

各位

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
代表理事 武藤 正樹
〒105-6237 東京都港区愛宕2丁目5番1号
愛宕グリーンヒルズ MORIタワー37階
(税理士法人 AKJ パートナース内)
TEL:03-3438-1073 FAX:03-3438-1013
(担当:細川)
メール: info@ge-academy.org

ジェネリック医薬品関連で発生している各種回収事案についての緊急声明文

弊会は、2003年の創設（前身、日本ジェネリック研究会）以来、甚だ微力ではございますが、是々非々の立場から一貫して、日本におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の健全な普及を目指して活動を行ってまいりました。平成29年6月の閣議決定においては、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と述べられております。特許期間が満了し、国民の財産として利用できるようになった条件を活かし、薬価が安く、しかも、使用性の高い医薬品製剤に改良し薬物治療に供していくことは、国民の大きな期待です。

しかし、一方、非常に残念な事案が起こっております。

2020年度12月、小林化工株式会社が製造販売しております『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』において、製造過程で、本来含まれないはずのベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物が、通常臨床用量を超えて混入され、ふらつき、意識消失、転倒、記憶消失、重度の傾眠、意識もうろうなどの重篤な症状が多数報告され、回収が行われております。

また、日医工株式会社においても、相次いで自主回収が発出され、2020年度（2020年4月1日から12月11日現在まで）、クラスII該当で35医薬品に上っております。

ジェネリック医薬品の信頼を損ねる事案が相次いで発生していることに、長年ジェネリック医薬品の健全な普及を目指して活動を行ってきた弊会としても、大きな失望を禁じ得ません。コロナ禍の中、医薬品原料調達が非常に困難な中でもジェネリック医薬品、先発医薬品を問わず、医薬品製造企業は厳しい管理のもとに医療関係者、患者が安心して使用できる医薬品を安定供給する使

命のもと、不断の努力を行って参りました。しかし、その一方、少数の企業の不祥事により、これまでの努力と信頼が崩れることは、弊社として、決して容認できるものではありません。

今後二度と同様の事案が起きないようにするため、ジェネリック医薬品が「安かろう悪かろう」、「ゾロ」と呼ばれた時代から弛まぬ改善と啓発を重ねてきた先人の努力を無駄にしないため、関係者がこれまでと変わらず胸を張ってジェネリック医薬品の普及啓発を続けていくため、そして、すべての医療関係者、患者が安心してジェネリック医薬品を信頼し使用し続けるため、弊社としては、小林化工株式会社、日医工株式会社の2社に、発生した事案の詳細な状況とともに、第三者による調査団の受け入れ、再発防止策の立案並びにその公表を行う事を、この度の緊急声明において強く要望いたします。

以上

令和2年12月4日小林化工株式会社クラス I 回収内容

厚生労働省：医薬品等回収関連情報から抽出し作成

掲載年月日	一般名	販売名	回収内容
2020/12/4	イトラコナゾール錠	イトラコナゾール錠50「MEEK」	イトラコナゾール錠50「MEEK」につきまして、一部ロット製剤を処方された患者様にふらつき、意識朦朧などの精神神経系の副作用が報告されました。弊社において調査したところ、製造過程におきましてベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物の混入が判明しました。更に、混入した上記成分は通常臨床量を超える量であることが確認されております。服用された患者様の健康被害が報告されており、該当ロットについて自主回収（クラスI）することといたしました。

令和2年度日医工株式会社クラスⅡ回収内容一覧

厚生労働省：医薬品等回収関連情報から抽出し作成

掲載年月日	一般名	販売名	回収内容
2020/12/9	リシノプリル錠	リシノプリル錠10mg「日医工」	本製品の参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/12/9	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」	本製品の参考品（24カ月時点及び34カ月以降）において、純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/12/9	テオフィリン徐放ドライシロップ	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「日医工」	本製品の長期安定性試験において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 調査した結果、各包装容量において偏析が確認され、定量試験が承認規格に適合しない製品があることから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/11/9	ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。 品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。
2020/11/9	ブラバスタチンナトリウム錠	ブラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	当該ロットの参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。 令和2年11月9日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様な結果が得られたことから自主回収することといたしました。
2020/11/9	バラシクロビル塩酸塩顆粒	バラシクロビル顆粒50%「日医工」	当該ロットの参考品において、定量試験および溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
2020/11/9	鎮咳配合剤	ニチコデ配合散	当該ロットの安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
2020/11/9	タムスロシン塩酸塩カプセル	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/9/16	バンクレアチン	バンクレアチン「日医工」	本製品の長期安定性試験において、定量試験（でんぶん糖化力）が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/9/16	ジアスターゼ	ジアスターゼ「日医工」	本製品の長期安定性試験において、乾燥減量が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/7/31	(1)ゾレドロン酸注射液	(1)ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「日医工」	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリア等において、環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。 全てのロットで出荷試験に「適合」していることは確認しておりますが、品質への影響を完全に否定することができないことから、当該品を自主回収致します。
2020/7/31	レバミピド顆粒	レバミピド顆粒20%「日医工」	本製品の安定性試験を確認したところ、試験検体の保管状況に逸脱があり、正確な試験結果を得られていないことが判明しました。 そのため、参考品を調査し規格には適合いたしておりましたが、3年の使用期限内に溶出性が承認規格外になる可能性があるかと判断し当該ロットを自主回収することといたしました。

2020/5/18	オキサトミド錠	オキサトミド錠30mg「日医工」	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。 品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。 令和2年5月18日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。
2020/5/18	イフェンプロジル酒石酸塩錠	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。 品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。
2020/5/18	メキシレチン塩酸塩カプセル	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 品質について確認したところ、定量値が承認規格に適合しないロットがあるため自主回収することといたしました。
2020/5/18	プラバスタチンナトリウム錠	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/5/18	ソルピデム酒石酸塩錠	ソルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/5/18	スリンダク錠	クリノリル錠50	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。 品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。
2020/5/18	オロバタジン塩酸塩錠	オロバタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/5/18	オルメサルタン メドキシモシル錠	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。 本剤は、承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットについて自主回収することといたしました。
2020/4/7	ランソプラゾール腸溶カプセル	ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。 令和2年4月7日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。
2020/4/7	ランソプラゾール腸溶カプセル	ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。 令和2年4月7日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。
2020/4/7	メキシレチン塩酸塩カプセル	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。

2020/4/7	ベタヒスチンメシル酸塩錠	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「日医工」	本製品の安定性モニタリング（9カ月時点）において、純度試験（類縁物質）または溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	プラバスタチンナトリウム錠	プラバスタチンナトリウム錠 10mg「日医工」	本製品の安定性モニタリング（24カ月時点）において、定量試験および純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。 これを受け、参考品を調査した結果、当該ロットについては承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	プラバスタチンナトリウム錠	プラバスタチンナトリウム錠5mg 「日医工」	本製品の安定性モニタリング（24カ月時点）において、定量試験および純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。 これを受け、参考品を調査した結果、当該ロットについては承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	ニコランジル錠	ニコランジル錠5mg「日医工」	本製品の安定性モニタリング（36カ月時点）において、定量試験または製剤均一性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	テブレノン細粒	テブレノン細粒10%「日医工」	本製品の長期安定性試験ならびに安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	テブレノンカプセル	テブレノンカプセル50mg「日医工」	本製品の長期安定性試験ならびに安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	テオフィリン徐放錠	テオフィリン徐放錠100mg「日医工」	本製品の安定性モニタリング（12カ月時点）において、溶出性試験の2時間経過時点の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。 4時間経過時及び10時間経過時の溶出性は承認規格内です。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	セフテラムピボキシル細粒	セフテラムピボキシル細粒小児用10%「日医工」	本製品の安定性モニタリング（24カ月時点）において、純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	セファクロルカプセル	セファクロルカプセル250mg 「日医工」	本製品の安定性モニタリング（24カ月時点）において、純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	グリメピリド錠	グリメピリド錠1mg「日医工」	本製品の安定性モニタリング（12カ月時点）において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
2020/4/7	オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。 本剤は、承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットについて自主回収することといたしました。
2020/4/7	アデノシン三リン酸ナトリウム水和物錠	ATP腸溶錠20mg「日医工」	本製品の安定性モニタリング（24カ月時点）において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。