

「製薬会社における抗真菌剤への睡眠導入剤混入による健康被害の発生」

福井県健康福祉部健康医療局医薬食品・衛生課 佐々木富代

事案の概要

- 令和2年12月、K社が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。
- 令和2年12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施。
- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を令和3年2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分（116日）
また、同社の他工場に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令
薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等

違反実態

- 今回の事案は、K社が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の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ことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠導入剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

再発防止に向けた改善

今回、危機管理事象の未然防止という観点からも、「人員の確保」「調査の実施方法」について振り返った。

今後、限られた人員・時間のなかで、入念な事前準備と多角的な視点での効率的な調査の実施を進めていき、日々の監視指導を通じて行政の側からも再発防止に努めたい。