

令和3年2月12日

小林化工株式会社 御中

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  
<公印省略>

## 除名通知書

先に、弊会は令和2年12月18日付けで、「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」を公表し、貴社に対し、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強く要望いたしました。その後、貴社からは何らの情報も公表されず、回答も得られないまま現在に至っています。令和3年2月9日付けで福井県より、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に基づく行政処分」が貴社に対し行われました。

<https://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/yakumu/syobun.html?path=C2/C23/C143/P46018>  
それによると、違反事実として

### (1) 医薬品製造業（矢地工場および清間工場）

- ア 同社工場で製造する製品について、承認書の製造方法と異なる製造を行っている製品があったこと。また、虚偽の製造指図書、製造に関する記録、（医薬品製造業（矢地工場）については）品質試験に関する記録等を作成し、ならびに製造管理および品質管理の結果を適正に評価せずに出荷を行ったこと。さらに、製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順の変更時に変更管理がなされておらず、必要なバリデーションも適切に実施されていなかったこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合にその内容を記録しておらず、逸脱による製品の品質への影響の評価もせず、所要の措置をとらなかったこと。
- イ 医薬品製造管理者は、同社工場で製造する製品について、承認書と製造実態が異なる事実その他の上記アの事実を認識していたにもかかわらず、保健衛生上の支障を生じるおそれがないように、その製造所に勤務する従事者等を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。
- ウ （医薬品製造業（矢地工場）については）承認事項と異なる成分、品質の医薬品および異物が混入している医薬品を製造したこと。
- エ 医薬品医療機器等法第69条第1項および第5項に基づく、福井県の薬事監視員が行った立入検査において、虚偽の報告を行ったこと。

### (2) 第一種医薬品製造販売業および第二種医薬品製造販売業

- ア 同社工場で製造する、同社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得および

届出の必要な薬事手続を行っていなかったこと。

- イ 同社工場で製造する、同社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、次に掲げる事項を含め、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をせず、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わなかったこと。
  - ・製造販売業者は、総括製造販売責任者に品質保証責任者を監督させておらず、品質保証責任者に品質管理業務の統括、適正かつ円滑に行われていることの確認および総括製造販売責任者への必要な報告を行わせていなかったこと。
  - ・製造管理および品質管理の結果が適正に評価された上で市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保せず、出荷の可否の決定を行わせていたこと。
  - ・製造所の管理監督についても、製造業において製造管理および品質管理に関して改善が必要な場合であると認識していたにもかかわらず、品質保証責任者に所要の措置を講じるよう指示を行わせておらず、品質不良のおそれがあるにもかかわらず総括製造販売責任者に対して報告を行わせていなかったこと。
- ウ 総括製造販売責任者は、同社工場で製造する、同社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、品質管理業務を適切に行わず、また必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対し意見を述べなかったこと。
- エ (第一種医薬品製造販売業については) 承認事項と異なる成分、品質の医薬品および異物が混入している医薬品を製造または販売したこと。

弊会は上記の詳細な情報を得てはおりませんが、「行政処分」内容および、これら事実を認められたとの報道がある事より、以下の決定を行いました。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会規約第6条第4項により、貴社を賛助会員から除名することを決定したので、下記に通知します。

## 記

### 1 除名理由

○薬機法に対して長期にわたり多数の違反行為を行うとともに、今般、多くの健康被害を引き起こし、ジェネリック医薬品への信頼を著しく失墜させたこと。

○イトリコナゾールへの睡眠誘導剤リルマザホン塩酸塩水和物混入による回収とそれに付随する各種事件について、弊会賛助会員窓口担当者に令和2年12月10日および12月18日の2回にわたり説明を求めたが、貴社から何の回答も得られなかったこと。

## 2 除名根拠

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、理事会において、貴社の一連の行為を本学会の「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指すという目的に照らし、以下の学会規約第6条第4項に該当すると判定し、本日をもって、貴社を賛助会員から除名としましたので、ご承知願います。

\*学会規約第6条第4項抜粋

第6条 会員は次の場合にその資格を失う。

4. 本会の名誉を傷つけ、または本会の目的に反する行為があったと理事会が判定したとき

## 3 年会費の返還

2020年度賛助会員年会費の2月・3月分を月割りとし、振込手数料を引いて返還致します。

別紙に返還先の金融機関等をご記入の上ご返送いただきますようお願い致します。

なお、上記処置に異議ある場合は速やかに以下、学会事務局までご連絡ください。

学会事務局住所：〒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

以 上