

小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入が発覚
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット（100錠包装929箱）
- 混入発覚後、直ちに医療機関、薬局及び患者からの回収に着手。医療機関、薬局を通じ、当該医薬品を交付されたと考えられる全患者（344人）への連絡を実施

健康被害の状況

- 混入した睡眠導入剤の影響によるものと考えられる患者の健康被害事例（215症例※）を収集（1月25日時点）
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒
- 当該ロットの製剤を服用した患者2名が死亡。死亡事例については、同社が因果関係を調査中

発生原因等

- 直接の原因は、職員による原料（医薬品）の取違いとチェック体制の不備。これまでの調査によれば、承認書に記載のない製造工程での製造が常態化するなど製造管理及び品質管理に問題。（現在、国及び福井県で詳細な原因等について、精査中）
- 同社は、第三者調査委員会（西村あさひ法律事務所）に調査を依頼。

小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

<事案の経緯>

- 12月1日～ 小林化工株式会社に対し、抗真菌剤「イトラコナゾール錠50「MEEK」」を服用後の、ふらつき、めまい、意識障害等の副作用情報が複数報告
- 12月4日 同社において製造記録を確認したところ、睡眠誘導剤の混入が発覚
同社より厚生労働省に連絡。同日夕刻、該当品（1ロット）のクラスⅠ回収※を発表
- 12月7日 当該ロット以外のイトラコナゾール製剤についても、承認書にない製造工程を実施していたことが判明したとして、回収（クラスⅡ※）に着手
- 12月9日 当該ロットの製剤を交付されたと考えられる全患者への連絡が終了した旨の公表
- 12月9日 福井県が立入調査（無通告）を実施
- 12月11日 当該医薬品を服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（1例目）
- 12月17日 当該医薬品を服用した患者（1名）の死亡が新たに確認された旨の公表（2例目）
- 12月21日 厚生労働省、福井県及びPMDAにより、2回目の立入調査を実施
- 12月24日 同社において製造された医薬品（20品目）について、適切な手順に従って試験を実施していなかったことが判明したとして、回収に着手（クラスⅡ）
- 12月25日 福井県により3回目の立入調査を実施
- 1月4日 福井県により4回目の立入調査を実施
- 1月8日 福井県から報告命令を発出
- 1月27日 同社において製造された医薬品（26品目）について、参考品を再試験したところ承認規格に不適合であったロット、安定性試験で不適合となった製品等の回収に着手（クラスⅡ）

※クラスⅠ：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。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはず考えられない状況をいう。