

抗真菌剤による健康被害について

1 概要

小林化工株式会社（福井県あわら市）が製造販売している経口抗真菌剤に、睡眠誘導剤の成分が混入し、同社によると、1月18日までに、214名に健康被害が発生し、2名が死亡した事が確認された。

また、同社は、12月4日から自主回収を行っており、処方を受けた344名すべての患者に対し、服用中止等の連絡が完了したとしている。

2 当該製品の情報

名称	イトラコナゾール錠 50「MEEK」
ロット番号	TOEG08 ※9/28～12/3 の間に流通
製造販売業者	小林化工株式会社（福井県あわら市）
販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社（東京都中央区京橋）
適応症	内臓真菌症、深在性皮膚真菌症、表在性皮膚真菌症、爪白癬
混入成分	リルマザホン塩酸塩水和物（睡眠誘導剤） 効能効果：不眠症、麻酔前投薬 副作用：呼吸抑制、依存性、刺激興奮、錯乱、一過性前向性健忘、もうろう状態、眠気、頭重感、めまい 等
県内流通状況	5施設（病院1、薬局4）へ納入 4名に処方され、1名が服用し、めまい等により救急搬送（退院済） 12/7までに、処方済を含めた全製品の回収が完了
原因	（厚生労働省の説明） 職員による原料（医薬品）の取違いとチェック体制の不備 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

3 国内の品質問題と県内製造業への監視指導

- 承認書と製造実態の相違等による品質問題事例が発覚し、業務停止命令や業務改善命令を受けた製造業者が、平成28年以降、全国で5件発生。



（本県の対応）

- 富士及び中部保健所に、それぞれ医薬品製造業者等を監視する専門の組織（薬事監視機動班）を設置しており、今回のような原料から製剤を製造する業者に対しては、1年に1回以上、実地による監視活動を実施している。
- さらに、平成28年以降、製造工程と承認書の整合を重点監視項目の一つとして定め、その確認に注力しているが、重大な問題点を確認していない。
- 医薬品製造業者等に法令順守体制の整備を求める改正医薬品医療機器等法が令和3年8月1日に施行されるため、この遵守状況についても重点的に確認していく。