

# 資料5

日 薬 発 第 233 号  
令和 2 年 12 月 28 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 山 本 信 夫  
( 会 長 印 省 略 )

## 小林化工株式会社の事案における医療用医薬品の供給不足に係る 対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般の小林化工株式会社(以下、当該企業)のイトラコナゾール錠へのリルマザホン混入事案に関連し、本会では、当該企業、日本ジェネリック製薬協会(以下、JGA)、日本製薬団体連合会(以下、日薬連)及び厚生労働省に対して、以下の申し入れをしております。

- 当該企業が起こしたイトラコナゾール錠へのリルマザホンの混入事案を含めて、このような杜撰な品質管理の実状は許しがたいものであり、国とともに後発医薬品の使用を推進してきた立場として強い憤りを感じている。
- 当該企業には猛省を促すとともに、当該企業に製造を委託している製薬企業も品質のしっかりした医薬品を供給する製造販売事業者として責任を全うすることを強く求める。

さらに、当該企業が関係する多数の品目の供給停止、自主回収について、上記企業・団体・厚生労働省ならびに日本医薬品卸売業連合会に対して

- 医療現場が困らないように、代替品の確保、適切な供給調整、薬局・医療機関等への的確かつ迅速な情報提供などの実施を強く要請したい。

旨の申し入れをしております。(参考:別添1 小林化工株式会社宛文書)

我々には、必要な患者に対して医薬品を供給する責務があり、この喫緊の状況に対して関係者全員が一致協力して対応する必要があると考えております。

つきましては、当該企業に関連する医薬品の供給停止に伴う代替品の買い占め行為などを厳に慎み、必要な場合には薬局間での医薬品の融通等も含め地域の医療関係者が協力して、必要な患者の治療に支障が生じないよう、諸事ご繁多の時期とは存じますが、急ぎ貴

会会員にご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件に関しましては、(一社)日本病院薬剤師会、(一社)日本保険薬局協会、(一社)日本チェーンドラッグストア協会に対しても同様の協力を依頼(参考:別添 2)していることを申し添えます。

# 別添 1

(写)

日 薬 発 第 232 号  
令和 2 年 12 月 28 日

小林化工株式会社

代表取締役社長 小林 広幸 殿

公益社団法人日本薬剤師会

会 長 山 本 信 夫

## 貴社事案に係る医薬品の供給不安の解消に向けた対応について【至急】

今般、貴社が起こされたイトラコナゾール錠へのリルマザホンの混入事案を含めて、貴社の杜撰な品質管理の実状は当会として許しがたいものであり、国とともに後発医薬品の使用を推進してきた立場として強い憤りを覚えております。

まずは、当該医薬品を使用された患者への補償等を優先されているところと存じますが、一方で、貴社では多数の品目の供給停止、自主回収も進められており、他社代替製品への変更等をめぐり現場では大きな混乱が生じております。

既に、日本ジェネリック製薬協会、日本製薬団体連合会、日本医薬品卸売業連合会及び厚生労働省等と代替品の確保、適正な供給調整等について調整をされていると聞き及んでおりますが、現時点では現場における供給不安は全く解消されておられません。

つきましては、以下の点につき、関係団体・企業と調整を行い、薬局・医療機関等へ以下の対応を早急にとっていただきたくよう申し入れます。

### 記

- 他社製品も含めた代替薬の確保と、具体的な品目名や入手ルート等の薬局・医療機関等への早急な提示。特に、貴社製品のシェアが高い品目、医療上必要性が特に高いと考えられる品目については、必要な患者の治療に影響を与えることのないように万全の対応を行い、その経過及び結果について当会に報告・連絡すること。
  - 出荷停止がなされ市場に残っている貴社製品についての取扱の明確化を直ちに行い、その結果について当会に報告・連絡すること。(製品としての品質保証、それができないのであれば返品対応等)
  - 上記2点について、いつまでに対応が可能か、その時期の目安を当会に直ちに示すこと。
- 以上

## 別添 2

(写)

日 薬 発 第 234 号  
令和 2 年 12 月 28 日

一般社団法人日本病院薬剤師会  
会長 木平 健治 様

公益社団法人日本薬剤師会  
会長 山本 信夫

### 小林化工株式会社の事案に関連した医療用医薬品の供給不足に係る 対応について(協力のご依頼)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既にご承知の通り、今般の小林化工株式会社(以下、当該企業)によるイトラコナゾール錠へのリルマザホン混入事案は、我が国の医薬品への信頼を根本から揺るがす事態であります。また、その影響は甚大で、当該企業に関連する医薬品の大規模な出荷停止・自主回収にまで至っており、現場では代替薬への供給不安等が発生しております。

このような背景から本日、本会では標記について別添の通り都道府県薬剤師会宛に通知いたしました。我々には、必要な患者に対して医薬品を供給する責務があり、この状況に対して関係者全員が協力して対応する必要があると考えております。

つきましては、当該企業に関連する医薬品の供給停止に伴う代替品の買い占め行為などを厳に慎み、地域の医療関係者が協力して、必要な患者の治療に支障が生じないよう適切な行動をとっていただきたく、貴会会員へご周知ください。

諸事ご繁多の時期とは存じますが、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

日 薬 発 第 235 号  
令和2年 12 月 28 日

一般社団法人日本保険薬局協会  
会長 首藤 正一 様

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会  
会長 池野 隆光 様

公益社団法人日本薬剤師会  
会長 山本 信夫

小林化工株式会社の事案に関連した医療用医薬品の供給不足に係る  
対応について(協力のご依頼)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既にご承知の通り、今般の小林化工株式会社(以下、当該企業)によるイトラコナゾール錠へのリルマザホン混入事案は、我が国の医薬品への信頼を根本から揺るがす事態であります。また、その影響は甚大で、当該企業に関連する医薬品の大規模な出荷停止・自主回収にまで至っており、現場では代替薬への供給不安等が発生しております。

このような背景から本日、本会では標記について別添の通り都道府県薬剤師会宛に通知いたしました。我々には、必要な患者に対して医薬品を供給する責務があり、この状況に対して関係者全員が協力して対応する必要があると考えております。

つきましては、当該企業に関連する医薬品の供給停止に伴う代替品の買い占め行為などを厳に慎み、必要な場合には薬局間での医薬品の融通等も含め地域の医療関係者が協力して、必要な患者の治療に支障が生じないよう適切な行動をとっていただきたく、貴会会員へご周知ください。

諸事ご繁多の時期とは存じますが、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。