

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

日本製薬工業協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

日本ジェネリック製薬協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

日本OTC医薬品協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

公益社団法人東京医薬品工業協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。

薬生監麻発 0209 第 2 号  
令和 3 年 2 月 9 日

関西医薬品協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた  
無通告立入検査の徹底強化等について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案（以下「当該事案」という。）が発生いたしました。

当該事案について調査した結果、当該医薬品を含めた複数の医薬品において、承認内容と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿（いわゆる二重帳簿）の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみで医薬品、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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明しております。

このような事案の発生は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるものであり、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しました。

貴会におかれましては、当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むとともに、貴会会員事業者に対し、法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応するよう周知徹底し、立入検査等の徹底についてご理解いただくよう周知方を願います。