

山本化学工業の問題を他山の石として捉える

2017年7月25日

ワクワク

風邪薬成分、安価な中国産で水増し 国内最大手メーカー

<https://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20170622-00000009-asahi-soci> 6/22(木)

多くの風邪薬で使われている解熱鎮痛剤のアセトアミノフェン(AA)製造で国内最大手の原薬メーカー「山本化学工業」(和歌山市)が、**自社で作ったAAに安価な中国製AAを無届けで混ぜて水増しし、製薬会社に出荷していたことがわかった。**医薬品医療機器法(薬機法)違反にあたり、厚生労働省が5月に立ち入り調査を実施。指導権限を持つ和歌山県が近く処分する方針だ。

厚労省の立ち入り後、同社はAAのほか全製品の出荷を自粛している。

関係者によると、山本化学は、米国産の原料などを使い、和歌山市内の工場ではAAを製造している。しかし、これとは別に中国で作られた安価なAAを輸入し、自社で作ったAAに混ぜて出荷していたという。費用を節減し、生産量を上げるためとみられる。

山本化学の関係者は「少なくとも数年前から、中国製を1～2割混ぜていた」と話している。

風邪薬に中国製混入「コスト削減で」 原薬メーカー社長

<http://digital.asahi.com/articles/ASK6X4TV6K6XPXLB007.html?rm=422> 6月29日

多くの風邪薬で使われているアセトアミノフェン(AA)に中国製AAを無届けで混ぜるなどし、和歌山県から業務停止処分を受けた原薬メーカー、山本化学工業(和歌山市)。山本隆造社長は28日、「法に違反する行為だった」として謝罪した。同社のAAを使ってきた製薬会社には今も消費者から問い合わせがあるなど混乱は続いている。

風邪薬成分、安価な中国産で水増し 国内最大手メーカー

山本社長は県庁で処分の通知を受けた後、報道陣の取材に応じた。AAに中国製を混ぜた動機について「コストダウン」と話したが、経緯など詳しい説明は避け、「全ては私の責任」と述べるにとどめた。社長自身の指示があったかどうかなどには答えず、「業務改革を見て欲しい」と語り、急ぎ県庁を離れた。

風邪薬に中国製混入「コスト削減で」 原薬メーカー社長

<http://digital.asahi.com/articles/ASK6X4TV6K6XPXLB007.html?rm=422> 6月29日

県薬務課によると、山本社長は県の調査に対して「違反は知らなかった」と答えたという。また、同社の製造部門の担当者は「自分が担当になった時にはすでに(中国製を混ぜる)今の方法で製造されていたので、悪いことをしている認識はなかった」とも話したという。

一方、県によると、**てんかん発作の治療薬に使われる「ゾニサミド」の溶媒を無届けで変更した理由について、同社は「従業員の安全面を考え、安全性の高いものに変更した」と説明したという。**これに対して県は「詳しい調査はまだこれからだが、理由のいかんにかかわらず、必要な手続きを怠ったことは確か」としている。

山本化学のAAは、身近な風邪薬に幅広く使われてきた。「**ルル**」「**プレコール**」「**カコナール**」「**パブロン**」……。製薬会社は今も対応に追われている。

風邪薬に中国製混入「コスト削減で」 原薬メーカー社長

<http://digital.asahi.com/articles/ASK6X4TV6K6XPXLB007.html?rm=422> 6月29日

「パブロン」などに使ってきた大正製薬は現在、山本化学のAAの使用を停止し、別のメーカーのものに切り替えた。顧客から「山本化学のものを使っているのはどの薬か」「製品は安全なのか」など数百件の問い合わせがあったという。

「ルル」シリーズなど10製品に使用していた第一三共ヘルスケアも他社のAAに切り替えを進めているが、お客様相談室には、これまでに約150件の問い合わせがあったという。広報担当者は「山本化学から詳細な報告をもらっていない」と話している。（土井恵里奈、杵田光、沢伸也）

山本化学工業を業務停止和歌山県薬に無届け輸入品混合

http://www.nikkei.com/article/DGXLASDG28H6U_Y7A620C1CC1000/ 6/29

風邪薬の成分として使われる解熱鎮痛剤アセトアミノフェンを製造している国内大手の原薬メーカー「山本化学工業」(和歌山市)が、無届けで自社製品に中国製アセトアミノフェンを混ぜて出荷したなどとして、和歌山県は28日、医薬品医療機器法に基づき、同社に22日間の業務停止命令と業務改善命令を出した。

医薬品の製造方法や原料を変更する場合、審査を担う独立行政法人「医薬品医療機器総合機構(PMDA)」に届け出なければならないが、同社は怠っていた。

県によると、同社は2009年2月から、米国産原料から製造したアセトアミノフェンに、輸入した安価な中国製を混ぜていたほか、原料にも中国産を無届けで使用。15年11月からは抗てんかん薬の成分ゾニサミドの製造でも、使う薬剤を無届けで変更していた。

山本化学工業を業務停止和歌山県薬に無届け輸入品混合

http://www.nikkei.com/article/DGXLASDG28H6U_Y7A620C1CC1000/ 6/29

県などが15年11月と今年5月に立ち入り検査した際、偽造した製造記録を提出していたことも判明。聞き取りに山本隆造社長(65)や製造部門の責任者は「不正は知らなかった」と話しているという。

この日、県庁で命令書を受け取った山本社長は取材に対し「患者や関係者におわびしたい。全社一丸となって業務改善、企業風土の改革に取り組む」と頭を下げた。

同社は5月24日から製品の出荷を停止しているが、厚生労働省は業務停止に伴う医薬品の供給への影響はないとみている。〔共同〕

和歌山県薬務課は28日、原薬製造メーカーの山本化学工業（本社和歌山市舟津町、山本隆造代表）に対し、**原薬等登録原簿（MF）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、変更などの必要な薬事手続きを行っていなかった**として、薬機法違反で、29日から22日間の業務停止および、医薬品製造業の業務改善命令を出した。

同課によると、山本化学工業は風邪薬の原料に使用される「アセトアミノフェン」と、てんかん薬に使用される成分「ゾニサミド」について、それぞれの原薬製造過程で、MF登録されていない溶媒や、中国製アセトアミノフェンを混入。アセトアミノフェンについては2009年から、ゾニサミドは15年から溶媒を使用していたという。

行政処分等

行政処分の内容

- 1) 22日間(7月20日まで)の業務停止命令
- 2) 医薬品製造業の業務改善命令

違反内容

- 1) 原薬等登録名簿(MF)変更手続きをしていなかった。
- 2) GMP省令に適合していなかった。
- 3) 和歌山県等が平成27年11月9日、10日並びに平成29年5月23日、24日に行った立ち入り検査において、虚偽の報告を行った。

改善命令

- 1) GMP省令その他の関係法を遵守すること
- 2) 再発防止の観点から、意思決定の過程や企業統治のあり方を検討し、実現するための組織体制を構築すること

薬生監麻発0629第14号

「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。医薬品製造所への立入検査等の手法については、「医薬品に係る立入検査等の徹底について」(平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「無通告立入検査通知」という。)により、取り扱われているところです。今般、原薬の製造に係る製造所において承認書と異なる製造方法で医薬品の製造を行う等の不正行為が認められ、過去の都道府県による立入検査や製造販売業者等による監査において、偽造した記録等を提示していたことが明らかとなったことから、**無通告立入検査通知の一部を下記のとおり改めますので、今後実施する医薬品の製造販売業者及び製造業者への立入検査等を行う場合について、ご配慮いただきますようお願いいたします。**

「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正

1 1を次のように改める。1 製造販売業者に対しては、GQP省令の遵守状況について、計画的に監視指導を実施すること。なお、実施にあたっては、以下の点についても留意すること。(1) 医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者がその職責を全うできる体制が整えられており、かつ、その業務を適切に実施していること。

薬生監麻発0629第14号

(2) 製造販売業者による製造業者等に対する定期的な確認の方法が適切か、特に以下の観点から、確認を行うこと。

① 確認にあたって、実地又は書面のどちらの手法によるかを適切に判断しているか。

② 適切な頻度で定期的な確認を行っているか。

③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更に係る事前連絡が、製造業者から製造販売業者に遅滞なく報告されていることを確認しているか。

(3) 1(2)③の事前連絡に対して、製造販売業者が適切に評価、指示していること。

(4) 適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を適時製造業者等に提供していること

薬生監麻発0629第14号

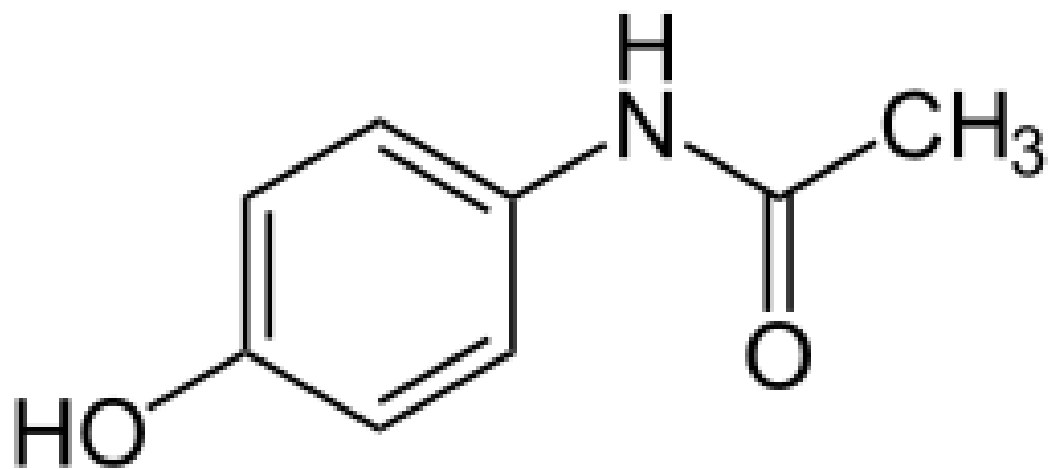
2 3を次のように改める。3 前2項の調査について、組織的隠蔽等を防止する観点から、立入検査等を実施する場合は、当該事業所における製造管理及び品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品のリスクの程度等）、過去の立入検査等における結果や不適合の有無、市販後の品質に関する情報、回収等の状況、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、**リスクの高いものから優先して無通告で行うこと**。また、無通告とすべき事項として、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。なお、GMP調査要領第2. の3. の(2)の特別調査については、**原則として無通告で立入検査等を行うこと**。

薬生監麻発0629第14号

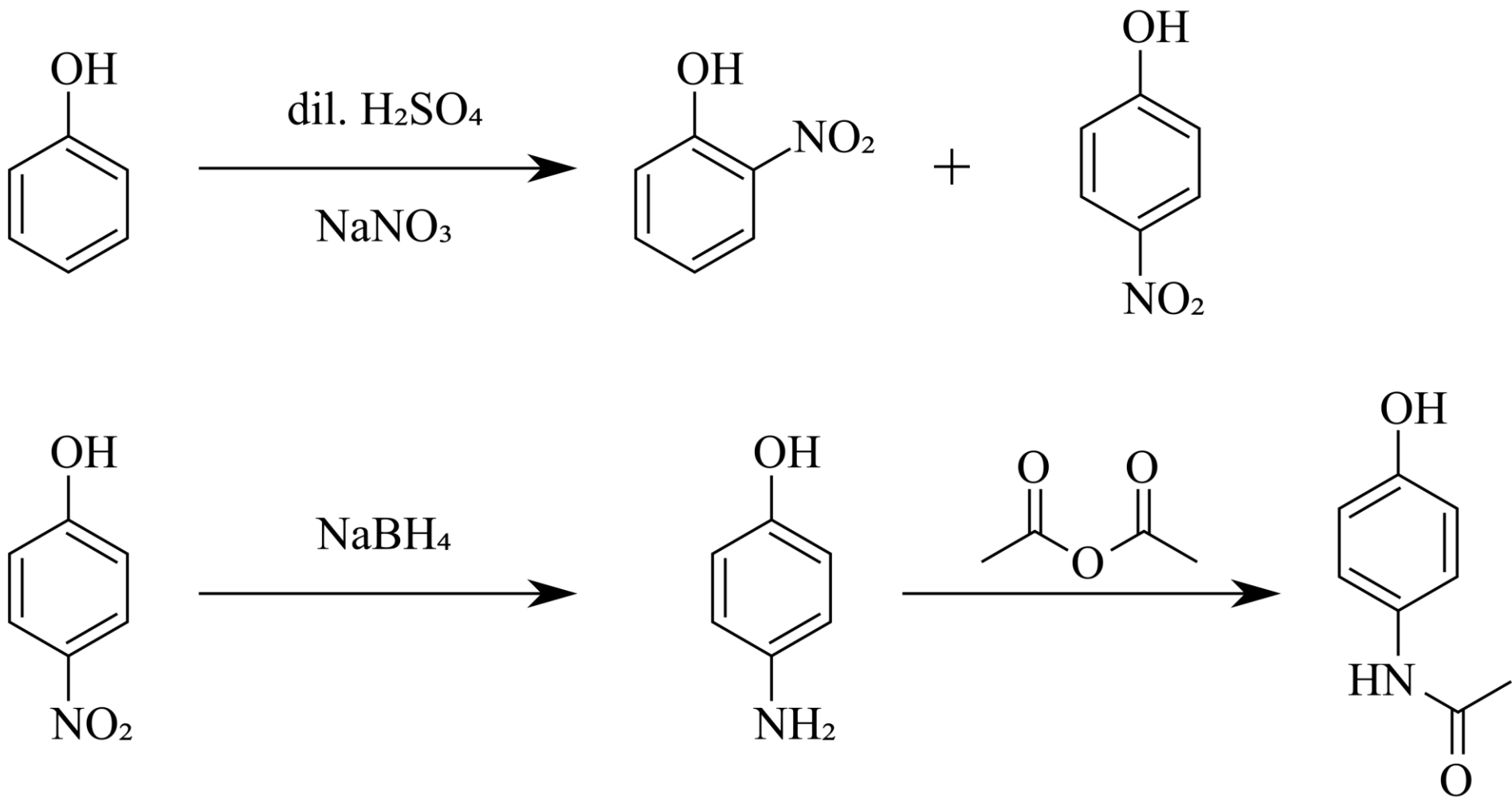
2 3を次のように改める。3 前2項の調査について、組織的隠蔽等を3 4を次のように改める。4 調査にあたっては、不正行為の防止、発見等の観点から、特に承認書、手順書等の規程及び実際の作業との整合性について、**作業者の観察、聞き取り、一次記録の確認等、作業等に係る直接の証拠に基づき検査を実施すること。**

なお、調査手法の開拓、向上にあたっては、継続的な教育訓練、医薬品医療機器総合機構との合同調査等の機会を積極的に活用すること。

アセトアミノフェン



アセトアミノフェンの合成



山本化学工業

http://www.w-kaseihin.com/c_yamamoto1.html

- 代表者／山本 隆造
- 設立／昭和21年5月
- 資本金／1125万円
- 売上高／13億円
- 従業員数／30名(男24名・女6名)
- 平均年齢／34歳
- 事業内容／医薬品の原料製造業
- 事業所／本社工場、大阪営業所

山本化学工業

<https://hibi-study.net/yamamotokagaku-anzensei/>

アセトアミノフェン(解熱鎮痛剤)

フェナセチン(解熱鎮痛剤)

メフェナム酸(消炎鎮痛剤)

サリチルアミド

アスピリン

エテンザミド

ディーラー(販売会社)を介して？

採用情報に営業職にディーラー訪問とあり

あゆみ製薬株式会社

http://www.ayumi-pharma.com/pdf/news_170622.pdf

一部報道について

本日、アセトアミノフェン原薬製造企業である山本化学工業株式会社(以下、山本化学)の医薬品医療機器法違反に関する朝日新聞の報道がありました。

当社はアセトアミノフェン製剤であるカロナールの製造販売を行っておりますが、山本化学からは「カロナール細粒 20%」「カロナール細粒 50%」および「カロナール坐剤 小児用 50」の3製品の原薬を調達しております。

当社においては、**受入時の品質検査で問題のないことを確認しているとともに、関係当局からの在庫原薬の使用は差支えないとの指導に基づき、これら3製品の出荷を継続しております。**

あゆみ製薬株式会社

http://www.ayumi-pharma.com/pdf/news_170622.pdf

また、当社は、これら 3 製品について十分な在庫を確保しており、当面の安定供給において支障はございません。

なお、当社主力製品であります「カロナール錠 200」「カロナール錠 300」「カロナール錠 500」等の製品につきましては、山本化学の原薬は使用しておらず、本件との関連はございません。

今後新たに開示すべき事実が発生した場合には、速やかに公表いたします。

長生堂製薬 & 日本ジェネリック

<http://www.choseido.com/news/pdf/170622.pdf>

アセトアミノフェン原薬の一部報道について 平成 29年 6月 22日

本日、山本化学工業株式会社によるアセトアミノフェン原薬の医薬品医療機器法違反の報道があり、弊社該当製品につき下記のようにご連絡させていただきます。

○該当原薬を使用した弊社製品（製造販売承認：長生堂製薬株式会社 販売：日本ジェネリック株式会社）

アセトアミノフェン「JG」原末

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「JG」

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「JG」

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「JG」

アセトアミノフェン錠 200mg「JG」※

アセトアミノフェン錠 300mg「JG」※

長生堂製薬 & 日本ジェネリック

<http://www.choseido.com/news/pdf/170622.pdf>

※一部山本化学工業株式会社以外の原料を使用した製品もございます（アセトアミノフェン細粒 20%「JG」は該当原薬以外の原薬を使用しております）

○長生堂製薬におきまして原薬の受け入れ時には品質試験を行っており、問題は発生しておりません。また当局にて当該原薬を試験したところ、品質結果に問題はなかったと聞いております。さらに弊社在庫状況からみても、当面の安定供給に支障はないと考えております。

○今後新たにご連絡すべき事項がありましたら、速やかにご連絡させていただきます。

丸石製薬

<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/item/148/news/15.pdf?1498191411>

アスピリン原末「マルイシ」の原薬について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申しあげます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申しあげます。

さて、本日、アセトアミノフェン原薬製造会社である山本化学工業株式会社の医薬品医療機器法違反に関する報道がございました。

弊社はアセトアミノフェン原末「マルイシ」及びアスピリン原末「マルイシ」の原薬を山本化学工業株式会社から調達しておりますが、原薬受入時の品質検査で問題がないことを

確認しているとともに、関係当局からの弊社在庫製品及び原薬の使用は差し支えないとの指導を考慮し、当該製品の供給を継続いたします。

丸石製薬

<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/item/148/news/15.pdf?1498191411>

また、弊社は十分な在庫を保有しておりますので、通常取引
量であれば供給上の問題は発生しない見込みです。

なお、弊社といたしましては、今回の事態を深刻に受け止め、
新たな情報が入りましたらお知らせいたしますとともに、引
き続き安定供給に努めて参りますので、諸事情をご賢察い
ただきご寛容賜りますようお願い申し上げます。

大正製薬、第一三共のHPでは見つけられなかった。
製販としてのお客様への対応方法をどうするか。

アセトアミノフェン含有の PL 配合顆粒注1), SG 配合顆粒について

さて、アセトアミノフェンの原薬メーカーが医薬品医療機器等法違反により、現時点で出荷を自粛しており、今後行政処分に至る旨の報道が、2017年6月22日(木)にございました。**弊社の医療用医薬品では、PL 配合顆粒注1)と SG 配合顆粒が、当該メーカーの原薬を使用して製造を行っております。**弊社では、原薬の受入時に毎回試験検査を行ったうえで、原薬の品質を確認しており、弊社製品の品質、安全性に問題はないと考えております。

なお、厚生労働省より、お手元の医薬品については、これまでどおり使用いただいても問題ないことも示されています。PL 配合顆粒注1)と SG 配合顆粒につきましては、現時点では通常の供給において、安定供給に支障はない状況です。

他に; 持田製薬、三和化学、高田製薬が同じように発表

アセトアミノフェン<ハチ>の原薬について

6月22日、アセトアミノフェン原薬製造会社である山本化学工業株式会社(以下、山本 化学)の医薬品医療機器法違反に関する報道がございました。

弊社が販売しておりますアセトアミノフェン<ハチ>の原薬は山本化学から調達しておりますが、弊社では、原薬受入時の品質検査で問題がないことを確認していると共に、関係当局からの弊社在庫製品及び原薬の使用は差し支えないとの指導を考慮し、当該製品の 供給を継続致します。また、通常取引量であれば供給上の問題は発生しない見込みです。この度は、弊社製品におきましても多大なるご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳ございませんでした。今後新たに情報が入りましたら、速やかにご連絡致しますと共に、引き続き、品質確保及び安定供給に努めて参ります。

患者さん・ご家族の皆様へ

アセトアミノフェン原薬の法令違反に関する報道について

解熱鎮痛薬等に含まれる有効成分「アセトアミノフェン」の原薬を製造している国内企業において、安価な中国製のアセトアミノフェンを厚生労働省に届出ることなく不正に混合し、出荷されていたことが6月22日付で報道されました。当該原薬は国内に流通する医薬品の原料として使用されていることから、当院におけるアセトアミノフェンを含む医薬品に関して調査を行いました。その結果、当院で採用し患者さんに処方している下記の一部医薬品に当該原薬が使用されていることが判明いたしました。しかしながら、原薬の製造工程に法令違反があったものの、行政当局により品質には問題ないことが科学的に証明されており、当該原薬を使用した医薬品に関しては出荷が継続されております。したがって当該原薬が使用された医薬品の使用により健康被害の発生や効果に影響が無いものと判断しております。

このたびの報道により、アセトアミノフェンを含む医薬品を使用中の患者さんとそのご家族の方々は不安や不信感をお持ちのことと思います。一方でご自身の判断で使用を中止されますと症状の悪化に繋がるおそれがございます。

該当の医薬品に関する不安や疑問、ご希望などがございましたら、担当医師・薬剤師・看護師または患者相談窓口(1階外来ロビー)にいつでも遠慮なくご相談ください。なお、当院としては今後新たなことが分かり次第適切に対応し、皆様に情報を提供する予定であります。

＜当該原薬を使用している当院採用の医薬品＞

PL配合顆粒(総合感冒薬) SG配合顆粒(解熱鎮痛薬)

カロナール細粒(解熱鎮痛薬)

アルピニー坐剤(解熱鎮痛薬)

(これ以外の当院で使用しているアセトアミノフェン製剤には当該原薬は使用されておられません。)

厚生労働省 原薬製造業者への無通告立ち入り検査を強化

アセトアミノフェン中国産混入受け 2017/07/03

<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57701/Default.aspx>

原薬大手メーカー・山本化学工業(和歌山県和歌山市)が解熱鎮痛薬・アセトアミノフェンに無届けで中国製の輸入品を混ぜて出荷していた問題を受け、厚生労働省の医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は6月30日までに、各都道府県宛てに原薬製造業者への無通告立ち入り検査を強化するとの通知を発出した。

通知は、6月29日付。無通告立ち入り検査について、過去の立入検査等における結果や不適合の有無などに加えて、「不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、リスクの高いものから優先して無通告で行う」と加えた。

無通告とする内容としては、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書などをあげている。

厚労省 原薬製造業者への無通告立ち入り検査を強化

アセトアミノフェン中国産混入受け 2017/07/03

<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57701/Default.aspx>

また、GQP省令に基づき、製造販売業者による製造業者等における製造・品質的管理状況を定期的に確認することの重要性を指摘。

- ① 実地又は書面を判定する適切な基準を有する、
- ② 適切な頻度で定期的な確認を行う、
- ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更にかかわる事前連絡の確認を行う—を求めた。

製造所からの事前連絡に対して、製造販売業者が適切に評価、指示していること、承認申請書の内容を維持することを改めて求めた。

GMP査察体制の見直し <https://www.pmda.go.jp/files/000212645.pdf>

○ 医薬品の製造所等に対して、無通告（抜き打ち）での査察を実施することとし、その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知（平成28年1月15日付厚生労働省 監視指導・麻薬対策課長通知）。

○ 今後の更なる改善に向けた検討項目

・ 査察体制の抜本強化

⇒ PMDAにおける査察担当者の増員、抜き打ち査察回数増加等

・ 新たな査察方法の導入

⇒ 欧米諸国の査察方法を参考に、不正をより効果的に発見する査察方法を導入

・ 査察能力の向上

⇒ PMDA及び都道府県の査察担当者のスキルアップ
（教育訓練の実施、不正事例の共有等）

・ 厚生労働省とPMDA間の連携強化

⇒ 定期的な連絡会議の設置

無通告査察で見えてきた製造所の姿

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1gmp.pdf>

データの信頼性、作業の信頼性を上げる活動が必要！

1. 製造作業担当者は、実際の作業時に個人用メモを見て作業している。
⇒ 作業手順書、記録書では、実際の作業ができない。
作業を担当するまでのOJTが不足している。
2. 試験のやり直しを逸脱としてあげていないケースがある。従って初回の試験記録を保管しておらずやり直した理由の妥当性が不明
⇒ 不適合結果が、適合となっている恐れ。
3. 用途不明で出納管理されていない検体が、管理されていない冷蔵庫に置かれている。
⇒ 再試験に勝手に使用されるリスク。

無通告査察で見えてきた製造所の姿

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1gmp.pdf>

4. 生の記録を照査や査察対応のため、別の記録様式に清書している
⇒ 生の記録が廃棄されてしまう(生データ保管の必要性)。

⇒ 記録用紙の発行管理が不徹底。

5. 表示のない(さらに管理者が不明の)記録書ファイルや文書が、
居室や倉庫に散在している。

⇒ 文書及び記録が管理されていない。

⇒ トレーサビリティが取れない。

⇒ 法令で規定された記録の保管期間の完了前に廃棄されるリスク。

6. 廃棄品がずっと放置されている。

★ 医薬品の製造工場として基本的な整理・整頓・清掃・清潔・しつけという活動の必要性。

☞ GMP管理を行う以前の基本的な活動として、責任者による日常的な点検やパトロールなどの活動も重要

"問題の背景を考える"

事実; 中国産のアセトアミノフェンを1~2割混ぜていた。

問題点;

- 1) 新規原薬製造所が海外だと、
"外国製造所認定"の取得が必要になる。
それが未取得の可能性が高い。
- 2) 原薬の製造方法は"MF"制度を活用されていると思われる。
そのMFに中国の製造場所/方法が記載されていない。
- 3) 製造販売会社の製造販売承認書に中国の製造所名が記載されていない。かつ、MFの内容が正しくない。

"問題の背景を考える"

違反事項;

- 1) 和歌山県はGMPが正しく行われていないとのことで、製造停止を行った。
- 2) 正しくない製造販売承認書だった製造販売会社については、厚生労働省の対応は下記のようなものである。
「在庫の原薬は使って良い&製品回収はしなくて良い」
これまでの厚生労働省の考えられる対応を、熊本県の化血研のケースなどから当てはめると、
 - ・製造販売停止あるいは改善命令 ⇒和歌山県が実施
 - ・適切でない原薬を使った製品の回収(化血研の場合は代替品がないため実施せず)はしない(欠品防止)。

“問題の背景を考える” 考察

山本化学工業に対しては県が処罰したが、それを使って製品にしている会社に対しては、何も今のところない。

⇒ 対外的、対お客様に対しての責任は製造販売会社
原薬製造所を指導管理する責任がある。

- ・製品回収させなかったのは、欠品リスクが生じ、国民の健康に影響がでるとの判断。
- ・和歌山県は山本化学工業に対して処分
厚生労働省は管理していなかった製販はどうするのか？

ディーラーはどのような役割を持つか？

⇒ 製販の信頼に応える

どのようにして防ぐか

GMP査察で発見を防げるか？

- ・記録の紙の色の白さを確認する
- ・**収支を確認する**
 - ・**原料の秤量記録/収率(出来高)**
- ・倉庫のドラムを確認する
- ・合成時の溶媒を変えていた
 - ・製造記録の確認/・受入れ試験の確認
- ・分析機器のログを確認
 - ・中国産アセトアミノフェン分析？

確認書を貰う(品質の責任者サイン付き)

- ・MFとSOPには齟齬がない(確認方法/確認日時)

⇒和歌山県 & 多くの製販が気づかなかった

昨年の一斉点検

7割の製造販売承認書に齟齬あり

⇒顛末書

「毎年、確認します」 & 「二度と過ちをおこさない」と約束

今回、多くの製販が過ちを犯した！

⇒毎年、原薬製造所から、下記を入手する。

「MFと製造方法は齟齬がない」

「製販が行うべきレギュレーション対応はない」

「外国製造所認定行進日 & 更新した日時を連絡」

そして、製販に提供する。

& 齟齬の有無確認の査察を実施し提供する。

問題を発見した時どうするか？

今回のケースは製品回収もあり得る。

しかし、自ら報告することが問題を大きくしない。

QA担当者は、

- ・起きた品質問題を大きくしない
- ・問題を先送りすると問題が大きくなる
- ・隠していると他も隠していると思われる

⇒勇気をもって当局に報告する。

製造販売承認書との齟齬なので、審査管理課への報告と監麻課への報告になるが、そのハードルが高ければ、県に報告すること。

