

# 県内製薬業者に対する行政処分後 の改善状況の確認について ～これまでの経緯～

令和8年1月29日 薬事審議会  
徳島県保健福祉部薬務課  
薬事審査・監視担当

## 対象業者

企業名：長生堂製薬株式会社

所在地：徳島市国府町府中92番地

代表者：代表取締役社長 井上 祐弘

業態：

(1) 医薬品製造販売業(第一種、第二種)

(徳島市国府町府中)

(2) 医薬品製造業

①本社工場 (徳島市国府町府中)

②本社第二工場(徳島市国府町和田)

③川内工場 (徳島市川内町加賀須野)

# 過去の行政処分（令和3年）

## 医薬品業界における全国的な背景

ジェネリック医薬品メーカーでの製造管理において重大な問題

日本ジェネリック製薬協会が会員に向け製造実態を点検するよう指示

長生堂製薬株式会社（令和3年5月）

- 社内調査で安定性モニタリング検査において不備が発覚し、徳島県に報告

県一斉立入により徹底調査を実施

- 全574品目を調査し、233品目で不備
- 承認書と異なる製造、虚偽記録の作成 等

行政処分（令和3年10月）

本社工場、本社第二工場、川内工場、製造販売業者に対し

- 業務停止命令（18～31日間）
- 業務改善命令

10月25日 長生堂製薬から業務改善計画の提出

10月27日 薬事審議会で審議：「適当である」

10月29日から 順次業務を再開・計画に従い改善を実施

県による改善  
状況の確認等

① 毎月の  
進捗報告

② 現場教育  
の実施

③ 講演会  
の実施

④ 立入調査  
の実施

令和6年1月15日薬事審議会で「定期的な報告を終了」

# 今回の行政処分（令和6年）

長生堂製薬株式会社（令和6年4月）

- 社内調査で川内工場において製造管理上の不備が発覚し、徳島県に報告

県・PMDAによる合同調査を実施

- 薬機法、GMP省令違反を確認
  - ✓管理者の従業者への監督等が不適切
  - ✓GMP省令に基づく業務が不適切
  - ✓R3の改善に向けた取組が不適切
  - ✓法令遵守体制が不十分 等
- 本社工場、本社第二工場は不正行為なし

行政処分（令和7年3月）

川内工場に対し

- 業務停止命令（32日間）
- 業務改善命令（製造販売業者も）
  - ✓法令遵守体制の徹底的な見直し
  - ✓組織体制の再構築
  - ✓実効性を担保する措置の実行 等

4月23日 長生堂製薬から業務改善計画の提出

4月25日 薬事審議会で審議：「適当である」

4月28日から 業務を再開・計画に従い改善を実施