

# 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

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

## ①毎月の進捗報告

- 月1回、改善計画とともに提出された工程表の進捗状況及び製造や試験でのトラブル(逸脱)事象について、報告を求め、内容を確認し、必要に応じて追加改善の指示
- 1月19日現在、進捗に遅れはなく、追加の指示も含めて適切に対応されている。

## ②立入調査の実施

川内工場に対して、令和6年行政処分以降、複数回の立入調査(無通告を含む)を実施し、改善が実効的に行われているか、製造実態に問題がないか確認した。

- ✓ 不適切な製造等の新たな法令違反はない
- ✓ 一部品目については、未改善な事項がある  
→ 改善完了時には報告するよう指示
- ✓ さらなるGMP向上のための改善事項を指導

## ③講演会等の実施

### ○ワークショップの開催

- 熊本保健科学大学 蛭田 修先生の協力を得て、県内製薬企業等を対象に講演及びグループディスカッションを実施

日 時: 令和7年1月31日 10:00~16:10

テーマ: 問題検知力及び問題解決力の向上

参加者: 会場60名(Web約230名)

長生堂製薬からも実務担当者が参加

※本年2月には県製薬協会と共催で、  
第8回薬事コンプライアンス特別講演会を開催予定

# まとめ

現時点では、改善計画に基づき、改善が実施され、不適切な製造等の法令違反はない。

長生堂製薬において安全安心で品質の良い医薬品が製造されるよう、今後も改善状況を確認し、必要な指導を行っていく。