

# 県内製薬会社に対する行政処分後 の改善状況の確認について

令和4年3月25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

- 改善計画とともに提出された工程表の進捗状況について、月1回、報告を求め、内容を確認し、必要に応じて追加改善の指示
- 3月25日現在、進捗に遅れはなく、追加の指示も含めて適切に改善されている。

## ②現場教育の実施

- 医薬品の試験検査を担当している  
「徳島県立保健製薬環境センター製薬食品担当」から、  
長生堂製薬の試験検査部門に対して、  
試験検査の資質向上を目的として研修を実施

日時：令和3年12月7日 13:30～16:30

出席人数：68名（オンライン参加を含む）

研修内容

- 日本薬局方の内容
- 試験関係の基本操作（動画）
- 質疑応答

## ③講演会の実施

- 県内製薬企業を対象に特別講演会を実施  
(徳島県と徳島県製薬協会と共同開催)

日時:令和4年2月28日 15:00~16:30

講師:東京理科大学薬学部薬学科

医薬品等品質・GMP講座

櫻井 信豪 教授

演題:「経営者に求められること

～品質重視の文化に向けて～」

長生堂製薬からは、小城代表取締役社長をはじめ、  
26名が参加

## ④立入調査の実施（本社）

3月14日、製造販売業者に対して立入調査を実施し、改善が実効的に行われているか確認した。

- ✓ 三役体制が刷新され、コミュニケーションしやすい環境整備がされている。
- ✓ 品質に問題のあった製品については、適切に自主回収措置がなされている。

令和4年2月25日

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「JG」28噴霧用

安定性モニタリングにおいてpHが承認規格外となったため、  
使用期限内の全ロットを自主回収

## ④立入調査の実施（工場）

3工場に対して立入調査を実施し、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。

✓ 不適切な製造はなく、適切に改善が行われている。

✓ さらなるGMP向上のための改善事項を指導

工場	調査期間	調査結果
本社工場	R4.3.15（1日）	適合
本社第二工場	R4.3.15（1日）	適合
川内工場*	R3.12.23（2.5日）	適合

\*川内工場においては、新規品目の製造時調査も併せて実施

# まとめ

現時点では、改善計画に基づき、適切に改善が実施され、不適切な製造はない。

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。