

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6年1月15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

県内製薬会社(長生堂製薬)に対する 行政処分及び改善状況について

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で不備が発覚し、徳島県に報告
- ・8品目を自主回収

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を行っていた
 - ・記録を偽造していた 等

行政処分（令和3年10月）

- ・業務停止命令（最大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

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
- 1月10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の共同開催)
日時：令和5年7月14日 15:30～17:00
- 講師：薬事コンサルタント、NPO-QAセンター理事 菱谷 博次 先生
- 演題：「法令遵守(責任役員の責務)について
～知らなかった/よきに計らえでは許されない！
～」

③立入調査の実施(工場)

3工場に対して立入調査(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。

- ✓不適切な製造はなく、適切に改善が行われている。
- ✓既存製造品目について、不備事項は軽度なもののみであった。
- ✓さらなるGMP向上のための改善事項を指導

③立入調査の実施(工場)

工場	調査期間	調査結果
本社工場	R5.6.15 (1日) R5.8.3,4 (2日*) R5.11.7 (1日) R5.12.11,12 (2日*)	適合
本社第二工場	R5.4.13,14 (2日*) R5.12.13 (1日*)	適合
川内工場	R5.7.21 (1日) R5.10.2 (1日*)	適合

*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、長期的な対応が継続的に実施されている。

立入調査の結果、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。