

# 県内製薬業者に対する 行政処分について

令和7年4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

これまでの経緯

# 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において不備が発覚し、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

令和6年1月15日薬事審議会で「定期的な報告を終了」

# 過去の行政処分(R3.10.11)

## <主な違反内容>

- 承認書や手順書と異なる製造実態
- 虚偽の製造記録の作成
- 安定性モニタリングの不適切処理



## • 業務停止命令

|         |      |
|---------|------|
| ①製造販売業  | 31日間 |
| ②本社工場   | 31日間 |
| ③本社第二工場 | 29日間 |
| ④川内工場   | 18日間 |

## • 業務改善命令

今回の処分について

# 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 小城 和紀

業 態：

(1) 医薬品製造販売業(第一種)

(徳島市国府町府中)

(2) 医薬品製造業

川内工場 (徳島市川内町加賀須野)

※本社工場、本社第二工場は対象外

# 経緯①

## ○長生堂製薬からの報告

令和6年4月22日、同社から、社内調査の結果、川内工場において製造管理上の不備があると徳島県に報告あり。

### <不備内容>

製造工程において、承認書に記載のない打錠用粉末の追加乾燥を行った事象のほか、逸脱処理を適切に実施していない事象が複数あり、改善計画に基づく取組が川内工場において不十分である。

## 経緯②

### ○県による立入検査

令和6年4月24日、川内工場に対して  
県による「無通告立入検査」を実施するほか、  
PMDAとの合同調査など、複数回の立入検査を実施

### ○結果

薬機法、GMP省令等に違反する不適切な行為を  
複数確認

※本社工場、本社第二工場では不正行為はなかった。

# 違反内容 川内工場

1. 医薬品製造管理者が製造所における従業者への監督等を適切に実施しなかった。
2. GMP省令に基づく製造・品質関連業務を適切に行わなかった。（詳細は次のスライド）
3. 令和3年の「改善計画書」に掲げる改善に向けた取組を適切に実施しなかった。
4. 製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備や、医薬品製造管理者の業務の監督等、法令遵守体制の抜本的な改革を実現するための組織体制の構築に必要な措置を十分に講じなかった。

# GMP省令違反の詳細①

1. 承認事項を遵守した製造を実施しなかった。
2. 実効性のある医薬品品質システムを構築せず、所要の措置を講じていなかった。
3. 医薬品製造管理者が業務を行うに当たって支障を生じる状況であった。
4. 業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を含む人員を十分に確保していなかった。
5. 検証された手順と異なる手順で製造設備を清掃していた。
6. 製造指図書に記載されている製造条件や手順と異なる方法で製造していた。

# GMP省令違反の詳細②

7. 虚偽の製造指図書、製造記録を作成し、製造管理の結果を品質保証部門に報告しなかった。
8. 製造管理の結果が適切でなかったにもかかわらず、製造所から製品を出荷していた。
9. 製造手順等について、製品の品質に大きな影響を及ぼすおそれがある変更を行っていたにもかかわらず、バリデーションをはじめ必要な業務を行っていなかった。
10. 製造手順等からの逸脱が生じていたにもかかわらず、その内容を記録せず、必要な業務を行っていなかった。
11. 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図っていなかった。

# 違反内容 製造販売業者

1. 川内工場で製造し、自社が製造販売する医薬品について、承認書と製造実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得の必要な薬事手続を行わなかった。
2. 製造業者に対して適正な製造管理及び品質管理を確保しなかった。
3. 製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を適切に整備していなかった。

# 処分内容

令和7年3月27日      行政処分を実施

## (1)川内工場

### ①業務停止命令

**32日間** (3/28～4/28)

### ②業務改善命令

- ・除外業務あり(製造管理及び品質管理の改善に係る業務等)
- ・除外品目(14)あり

## (2)製造販売業(第一種)

### ①業務改善命令

# 主な業務改善命令の内容

1. 違反事項の**原因究明**及び**改善**を含め、**関連法令を遵守**するよう対応すること。
2. 法令違反が**再発した**事実を真摯に受け止め、繰り返し法令違反を起こさぬよう、責任役員を含む役職員は、果たすべき責任について十分自覚し、次の事項を含め、**法令遵守体制を徹底的に見直し**、法令遵守を実現するための組織体制を**構築し直す**とともに、その**実効性を担保**できる措置を講じること。

## 業務改善命令の内容2. の個別事項

1. 今回の行政処分の原因となった違反行為について、責任役員を含めた各責任者の責任を明確にすること。
2. 工場長をはじめ、医薬品製造管理者、製造部門及び品質部門の長が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、個別の事案について、これらの責任者の独自の判断によらず、事案の性質に応じて、責任役員を含む役職員への必要な報告や協議を経た上で組織的な判断・対応を実施できるようにする等、製造部門と品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制とすること。
3. 医薬品の生産計画並びに製造部門及び品質部門の業務を照査し、製造管理及び品質管理のための人員、構造設備等の必要な資源が十分に配分される体制を整備すること。

## 業務改善命令の内容2. の個別事項

4. 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の**変更**に関する情報の収集及び製造業者としての当該情報の製造販売業者に対する連絡並びに**重大な逸脱**が生じた場合における当該情報の製造販売業者に対する連絡、原因究明、所要の是正措置及び予防措置並びに製造販売業者としての医薬品について承認された事項の一部を変更するために**必要な手続をそれぞれ適切に行う体制**を整備すること。
5. 責任役員を含めた関連業務を担う全ての役職員が**関連法令及び社内規程を遵守**して意思決定及び業務遂行を行っているかどうか確認し、必要に応じて改善措置を講じるための**監督に関する体制**を整備すること。

## 業務改善命令の内容2. の個別事項

6. 責任役員を含めた関連業務を担う全ての役職員に対し、継続的に必要な**教育訓練**を行い、関連法令を遵守する**意識を浸透**させ、これらの関連法令を遵守させること。  
また、教育訓練の**実効性を定期的に評価**し、必要な改善を図ること。
7. **製造販売業者として**、製造業者の製造部門及び品質部門への**管理監督を強化**するとともに、製品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理が**適切に行われる体制**とすること。
8. 法令遵守を優先する**企業風土を醸成**するための方策、**内部通報制度の見直し**を含めた業務の適正を確保するための体制、業務記録を適切に作成、管理及び保存する体制その他必要な**法令遵守体制を整備**すること。

# 改善計画の提出期限

「改善命令の内容」を踏まえ、

令和7年4月28日までに

是正措置及び再発防止策に係る「改善計画」を  
策定し、薬務課に提出すること。