

日薬連発第 386 号
2024 年 6 月 10 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

長生堂製薬株式会社において製造された医薬品の取扱いについて

標記について、令和 6 年 6 月 10 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 6 月 10 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

長生堂製薬株式会社において製造された医薬品の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）宛てに事務連絡を発出しましたので、貴会会員に対して周知方御配慮いただきますようお願いします。



事 務 連 絡
令和6年6月10日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

長生堂製薬株式会社において製造された医薬品の取扱いについて

長生堂製薬株式会社（以下「同社」という。）において一部の医薬品で製造販売承認書から逸脱した製造方法により医薬品の製造が行われ、同社では令和6年4月22日から全ての医薬品の出荷停止を行っているほか、同社が製造した医薬品の一部については、当該製造販売業者により自主回収が行われているところです。

各都道府県におかれましては、貴管下における医薬品の製造販売業者から、同社が製造した医薬品又は既に同社から製造販売業者に出荷され、製造販売業者の在庫になっている医薬品に関する照会があった場合、その取扱いについて下記のとおり御指導の程お願いします。

なお、同社が製造した医薬品であっても、製造販売業者により製造方法に係る製造販売承認書からの逸脱がないことが確認されたものについては、製造販売業者が出荷を行うことは差し支えないことを申し添えます。

記

- 1 医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の品質について、今後速やかに同社と情報共有を実施すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、当該医薬品を市場へ出荷する場合、当該医薬品の品質管理に係る試験検査等の結果、当該医薬品の性状、品質等に問題がないことを、これまでと同様に確認すること。
- 3 製造販売業者により性状、品質等に問題がないことが確認された当該医薬品については、製造販売業者の責任の下、出荷して差し支えないこと。

（担当）
監視指導・麻薬対策課
梶田、高野、三上
TEL：03-3595-2436