

News Release

 日本ジェネリック株式会社

2025年3月27日

日本ジェネリック株式会社

各位

当社子会社(長生堂製薬株式会社)に対する行政処分に関するお知らせ

当社子会社である長生堂製薬株式会社(本社:徳島県徳島市、代表取締役社長:小城 和紀、以下「長生堂製薬」)は、同社の川内工場(徳島県徳島市川内町加賀須野463番地。以下「川内工場」)において、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に基づく製造・品質関連業務を適切に行わなかったこと等を理由として、本日、徳島県より「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく行政処分を受けました。

患者さまとご家族および医療関係者の皆さまをはじめとしたステークホルダーの皆さまに、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしておりますことを、心よりお詫び申し上げます。

当社は、親会社としてこの度の行政処分を重く受け止め、長生堂製薬による業務改善施策の見直し・強化を支援するとともに、施策の進捗を管理・指導し、グループ一丸となって、再発防止、法令遵守、信頼回復に向けて取り組んでまいります。

<処分の内容>

1. 医薬品製造業(川内工場)の許可に係る製造業務に対する業務停止命令 ※
期間 32日(2025年3月28日から2025年4月28日)
2. 医薬品製造業(川内工場)及び第一種医薬品製造販売業の許可に係る製造業務及び製造販売業務に対する業務改善命令
※ ただし、設備の改善、保守及び点検に係る業務、製品の品質情報及び返品に係る業務、出荷した製品の品質管理に係る業務、製造管理及び品質管理の改善に係る業務、並びに業務停止命令除外品目(医療上の必要性が高く、事前に徳島県の了解を得た品目)の製造及び出荷に係る業務を除く。

【本ニュースリリースのお問い合わせ先】

日本ジェネリック株式会社 人事総務部

TEL: 03-6810-0501

E-Mail: soumu@nihon-generic.co.jp

【製品に関するお問い合わせ先】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

TEL: 0120-893-170

受付時間: 月～金 9:00～17:30(祝日を除く)