

平成 25 年 1 月 29 日

医療関係者各位

長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中 92 番地

SS 社製造製品にかかる業務改善命令について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成 24 年 11 月 2 日に韓国 SS Pharm Co., LTD. (SS 社) における製造管理または品質管理の方法が薬事法第 14 条 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかの調査を行った結果、不適合と判断しました。

弊社では SS 社製造製品として、下記の製品（原薬）を用いて製剤化された製品を製造販売しており、SS 社に対する管理監督不十分として、平成 25 年 1 月 29 日付けで製造販売業者である弊社に対し業務改善命令が発令されましたのでお知らせいたします。

今般の業務改善命令を真摯に受け止め、今後とも製造販売業者として製造業者の管理監督を徹底する所存です。

なお、調査結果を受け、当該品目の製造・出荷を一時中止させていただいておりますが、現在市場へ流通している製品につきましては、承認規格に適合した製品を出荷しており、品質及び安全性に問題がないことを確認しております。

患者様に一日も早く製品をお届けするべく、安定供給を最優先課題としてとらえ、他の製造所での原薬製造も検討しており、状況の改善に向けて鋭意努力しております。

医療関係者の皆様、患者様ならびに社会の皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

謹白

お問合せ先：長生堂製薬株式会社 薬事管理課 0120-958-500

該当製品

原薬リスペリドン

製造販売名 リスペリドン錠 1mg 「CH」、リスペリドン錠 2mg 「CH」、リスペリドン細粒 1% 「CH」

原薬マニジピン塩酸塩

製造販売名 マニジピン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」、マニジピン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」