

事務連絡
令和5年9月15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

小城製薬株式会社において製造された医薬品等の原料等の取扱いについて

小城製薬株式会社（以下「同社」という。）において医薬品又は医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認書から逸脱した製造・試験方法等により医薬品等の原料又は原薬（以下「原料等」という。）の製造が行われた疑いがあり、同社では令和5年7月14日から自主的に医薬品等の原料等の出荷停止を行っているほか、同社が製造した原料等を用いた一部の医薬品等については、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等の製造業者又は製造販売業者から、同社が製造した原料等を用いた医薬品等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原料等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、同社の原料等を使用した製造においては、各製造販売業者等が承認書等に基づき必要な試験や出荷判定を実施している旨、日本一般用医薬品連合会から報告を受けていることを申し添えます。

記

- 1 医薬品等の製造業者又は製造販売業者は、当該原料等の受入れ時に試験検査等を適切に実施すること。
- 2 医薬品等の製造業者及び製造販売業者は、当該原料等の品質について、今後速やかに同社と情報共有を実施すること。
- 3 医薬品等の製造販売業者は、最終製品を市場へ出荷する場合、当該原料等の受入れ試験及び最終製品の品質管理に係る試験検査等の結果、当該原料等及

び最終製品の性状、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。

以上

(担当)
監視指導・麻薬対策課
榊田、山中
TEL : 03-3595-2436