

事務連絡  
令和元年8月8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

松浦薬業株式会社において製造された医薬品等の原料の取扱いについて

今般、松浦薬業株式会社（以下「同社」という。）が、医薬品等の製造販売承認書と異なる製造方法により、医薬品の製造販売及び医薬品等の原料の製造を行っていたこと、虚偽の製造記録を作成していたこと等が明らかとなりました。

これを受け同社では、令和元年7月8日から自主的に医薬品及び医薬品等の原料の出荷停止を行っているほか、同年8月1日付けで同社が製造販売を行う医薬品の自主回収を行っているところです。

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、既に同社から供給を受けた原料を用いた医薬品、医薬部外品（以下「最終製品」という。）の製造又は製造販売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等の原料（以下「当該原料」という。）については、同社が出荷に際して実施したロットごとの試験において、日本薬局方、医薬品等の製造販売承認書等における規格への適合、及びその製品品質が確認されている旨、同社から報告を受けていることを申し添えます。

また、愛知県が同社に対し、本日付けで業務改善命令及び業務停止命令処分を行っている旨を併せて申し添えます。

#### 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  
小池、太田  
TEL : 03-3595-2436