

2024 年 11 月 25 日

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の自主点検状況について

シオノギファーマ株式会社

シオノギファーマ株式会社は、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和 6 年 4 月 5 日付、医政産情企発 0405 第 2 号、医薬薬審発 0405 第 9 号、医薬監麻発 0405 第 2 号）（以下、「後発医薬品点検通知」と略）に基づき、製造販売承認書（製造方法欄、規格及び試験方法欄、別紙規格欄）と製造実態の整合性に係る点検につきまして、下記のとおりご報告いたします。

記

【点検対象】

2024 年 4 月 1 日時点における弊社の後発医薬品製造販売品目（11 品目）

【点検スケジュール】

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月
製造業者における点検	(準備)						
製販業者における評価							

【進捗状況】

2024 年 10 月 30 日現在

製造所における点検 100.0%（11 品目中 11 品目完了）

製販業者における評価 100.0%（11 品目中 11 品目完了）

以上