

各位

2024年9月9日
三笠製薬株式会社

「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」に関する計画及び進捗状況（第四報）

「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日付け医政産情企発0405第2号、医薬薬審発0405第9号、医薬監麻発0405第2号）に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を下記の通り、実施することをお知らせいたします。

記

1. 点検対象

当社で取り扱う後発医薬品の全製造販売承認品を対象とし、以下の通り点検をいたします。

- ・「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

2. 計画及び進捗状況

当社は、上記通知に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を下記計画にて実施しております。

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
点検準備	▶						
製造業者による自主点検		▶					
製造販売業者による自主点検 (ヒアリング等を含む)			▶				

進捗状況

対象品目数	点検完了品目数	進捗率
22*	5	22.7%

* 2024年8月14日（第三報）の報告では、承認整理した品目を含んでいましたが、日薬連に確認を行い対象品目から削除しても良いとの連絡があり、1品目削除しています。

以上