

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自主点検結果について

弊社では、令和6年4月5日付医政産情企発0405第2号等「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」に基づき下記の通り自主点検を実施いたしました。その結果、承認書記載内容と実態において品質・安全性等に影響を与える相違がないことを確認いたしました。なお、点検結果を令和6年10月25日付にて管轄都道府県（兵庫県）に報告いたしました。

記

【点検対象】

弊社が製造販売承認を取得し、薬価基準に収載されている後発医薬品について、製造実態との整合性を点検しました。

【点検内容】

1. 「製造方法欄」に関する自主点検手順  
承認書の製造方法欄と比較する製品標準書、製造指図書、製造記録については、GMP省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。
2. 「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する自主点検手順  
承認書の規格及び試験方法欄と比較する製品標準書、試験SOP、試験指図書、記録については、正式にGMP省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。

【点検結果】

・点検品目数 : 1品目  
点検の結果、相違無し。

以上