

2024年11月

後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検結果に関する報告

小堺製薬株式会社

小堺製薬株式会社は、「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日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号）に基づき、後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検結果について下記の通り実施しております。

記

1. 点検対象

薬価基準に記載されているすべての後発医薬品

（過去に後発医薬品として記載されていた基礎的医薬品等を含む）

2. 点検内容

製造販売承認書に記載の次の事項について、実態との整合性の点検

「別紙規格」、「製造方法」、「規格及び試験方法」

3. スケジュール

項目	7月	8月	9月	10月
点検準備・点検指示				
各製造所による点検				
GQP・薬事部門による評価				

4. 対象品目の点検状況（2024年10月31日時点）

対象品目数	点検終了数	進捗率
8	8	100%

以上