

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の実施 (最終報告)

丸石製薬株式会社

丸石製薬株式会社は、「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を下記の通り実施しました。丸石製薬株式会社が製造販売承認を取得している後発医薬品28品目につきまして、管轄されております大阪府に点検結果として品質、安全性等に影響を与える齟齬がなかった旨、報告いたしました。

記

I. 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)

II. 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」

III. スケジュール

| 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 |
|-------------------|---------------------|----|----|----|----|-----|
| 各製造所への点検指示準備、点検指示 | | | | | | |
| | 各製造所における自主点検 | | | | | |
| | QA部門による精査・薬事対応要否の評価 | | | | | |

IV. 進捗状況(2024年10月末時点)

| | |
|-------------|-------|
| 点検品目数:28品目 | 完了品目数 |
| 製造所への点検指示状況 | 28品目 |
| QA部門による確認状況 | 28品目 |
| 確認された齟齬の件数 | 0件 |

| |
|-----------------------------|
| (参考) 進捗率 [延べ製造所数ベース*] |
| 100% |
| 100% |

※品目毎に複数の(原薬/製剤)製造所があり、それらを点検対象としているため、延べ総数としている。

【都道府県への調査結果報告状況】

丸石製薬株式会社の後発医薬品(28品目):10月31日付けで大阪府への報告を完了

以上