

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

令和6年4月8日付 日薬連発第255号「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」に基づく製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検のスケジュール及び進捗状況は以下のとおりです。

1. 点検作業終了品目／点検対象品目：19品目／19品目（令和6年10月末現在）

※品目数は規格単位別を示す。

※点検作業終了品目とは、3. 点検スケジュールに示した①～③までが終了した品目を指す。

2. 進捗率：100%

※進捗率は、自主点検作業を終了した品目の進捗率を指す。

3. 点検スケジュール

製造方法、規格及び試験方法についての点検及び製造・試験従事者へのヒアリングを実施いたします。なお、全ての点検完了時期を10月末に設定しました。

※別紙規格は対象品目において該当しない。

【点検スケジュール】

	令和6年4月	令和6年5月	令和6年6月	令和6年7月	令和6年8月	令和6年9月	令和6年10月	
①製造方法に関する点検								
②規格及び試験方法に関する点検								
③ヒアリング								
④点検結果に関する薬事判断								
⑤点検結果に基づく薬事対応								
⑥都道府県、日薬連への報告								

4. 製造販売承認書定期点検手順

製造販売承認書の点検手順の概略は、以下のとおりです。

- 製造実態と製造販売承認書記載内容との整合性を確認するため、製造方法、規格及び試験方法欄について、製品標準書、製造記録、試験手順書、試験記録との整合性確認及び製造部門及び試験検査部門への聞き取り調査等により点検を実施する。
- 点検の結果、製造実態と製造販売承認書記載内容との間に齟齬が認められた場合は、日薬連に設置される相談窓口への相談あるいは医薬品医療器総合機構の「後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談」を実施し、必要な薬事手続きを行う。

以上