

2024年11月
シオエ製薬株式会社

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の実施

シオエ製薬株式会社は「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 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、下記の通り製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を下記の通り実施いたしました。

記

●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

●点検内容

製造販売承認書の「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」、「別紙規格欄」について、製造実態との整合性を点検

●対象品目の点検状況（2024年10月31日時点）

- ・後発医薬品の承認品目数：12品目
- ・点検が終了した品目数：12品目
- ・進捗率：100%
- ・確認された相違の件数：0件

以上