

2024 年度承認書点検

メディサ新薬株式会社は、「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、製造販売承認書点検を以下の様に実施いたしました。

【点検対象品目】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品

【点検内容】

- 1. 製造販売承認書に記載の下記項目について、製造実態との相違を点検する。
「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」
- 2. 製造・試験担当者へのヒアリングを行う。

【点検品目数の製造所別内訳】（2024 年 10 月 31 日時点）

サワイグループホールディングス株式会社	沢井製薬株式会社 鹿島工場：6 品目，関東工場：6 品目， 三田工場：9 品目，三田西工場：9 品目， 九州工場：6 品目，第二九州工場：25 品目 トラストファーマテック株式会社 矢地工場：0 品目，清間工場：0 品目
上記以外の製造所	48 品目
点検対象品目	48 品目

【製造販売承認書の自主点検結果の進捗率】

	試験に関する点検	製造に関する点検
書面点検	100%	100%
ヒアリング	100%	100%