

## 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(第1報)

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進捗状況、点検スケジュールは以下のとおりです。

### 記

- 点検完了品目/点検対象品目： 0品目/252品目（令和6年6月末現在）**  
点検完了品目とは、3.点検スケジュールに示した①～③までが全て完了した品目を指す。
- 進捗率： 30%（令和6年6月末現在）**  
当該進捗率は、自主点検全体の作業量を100%とした場合の進捗率を指す。
- 点検スケジュール**  
これまで定期的実施してきた点検結果を再評価するとともに、別紙規格、規格及び試験方法についての点検及び従事製造・試験従事者へのヒアリングを実施いたします。  
なお、全ての点検対応完了時期を10月中旬に設定しました。

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
①製造方法に関する点検	←→						
②試験方法(別紙規格、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評価			←→				
⑤監査室による監査(書面調査、実態調査)						●	
⑥点検結果に基づく薬事対応						←→	
⑦都道府県への報告							●

- 陽進堂における製造販売承認書定期点検手順について**  
製造販売承認書定期点検手順の概略は、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、製造販売承認書の大項目(用法及び用量欄、効能又は効果欄を除く)について、製品標準書、試験手順書、製造記録、試験記録との整合性確認及び生産部門への聞き取り調査等により点検を実施する。
  - 前年度に起案された変更管理内容のうち、薬事手続きが必要な案件が、遅滞なく対応されているかを確認する。
  - 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、「後発医薬品軽微変更届事前確認相談」を実施し、承認書の記載を整備する。

以上