

各位

2024 年 11 月
ニプロファーマ株式会社

「製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検」

に関するスケジュール及び進捗状況

ニプロファーマ株式会社は「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実施いたしましたので、下記の通り進捗状況をお知らせいたします。

記

【点検対象品目】

薬価基準収載されているすべての後発医薬品

点検品目数：16 品目

【進捗状況】

1. 製造販売承認書に記載されている以下の内容について、製造実態および試験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」

進捗状況：100%

2. 製造、試験担当者へのヒアリング

進捗状況：100%

【スケジュール】

項目	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月
1.承認書齟齬確認							
2.ヒアリング							
まとめ							

以上