

各位

2024年11月
ニプロ株式会社

「製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検」

に関するスケジュール及び進捗状況

ニプロ株式会社は、令和6年4月5日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「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」（医政産情企発0405第1号、医薬業審発0405第8号及び医薬監麻発0405第1号）に基づき、後発医薬品の承認書と製造方法、試験方法及び別紙規格の実態の整合性に係る自主点検を実施しました。

下記の通り、進捗状況をお知らせいたします。

記

1. 点検対象

後発医薬品の製造販売承認品目について、以下を点検対象といたしております。
製造方法、規格及び試験方法、別紙規格

2. スケジュール

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
各製造所による実態確認	[進捗状況: 4月～9月]						
ヒアリング調査			[進捗状況: 6月～10月]				
製販業者による評価				[進捗状況: 7月～10月]			
完了報告							[進捗状況: 10月]

3. 点検品目数

344品目

4. 進捗状況（2024年11月8日現在）

点検終了した製造販売承認品目数：344品目

書面点検(実態確認) 100%

ヒアリング調査 100%

以上