

2024年11月11日

東亜薬品株式会社

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 点検結果（10月度）実施について

東亜薬品株式会社は、令和6年4月5日付け日薬連発第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」に基づき、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を行っております。

10月末日時点における点検状況を下記の通りご報告いたします。

記

【点検対象】

- ・後発医薬品の承認品目数：45品目

【点検スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所への点検依頼 (製剤製造所)	●					
製造所における点検 (製剤製造所)	→					
製造所への点検依頼 (原薬製造所)			●			
製造所における点検 (原薬製造所)			→			
点検結果（薬事対応の 要否）の確認			→			
富山県への報告						●

【点検結果及び対応状況】

・点検が終了した承認品目数：45品目

1. 相違無しの品目数：5品目
2. 相違有りの品目数：対応済0品目、対応中18品目
3. 相違該当性行政相談中の品目数：22品目

以上

2024年10月4日

東亜薬品株式会社

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 点検結果（9月度）実施について

東亜薬品株式会社は、令和6年4月5日付け日薬連発第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」に基づき、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を行っております。

9月末日時点における点検状況を下記の通りご報告いたします。

記

【点検対象及び進捗状況】

- ・後発医薬品の承認品目数：45品目
- ・点検が終了した承認品目数：0品目

【点検スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
製造所への点検依頼 (製剤製造所)	●						
製造所における点検 (製剤製造所)	→						
製造所への点検依頼 (原薬製造所)			●				
製造所における点検 (原薬製造所)			→				
点検結果（薬事対応の 要否）の確認			→				
富山県への報告						●	

以上

2024年9月4日

東亜薬品株式会社

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
点検結果（8月度）実施について

東亜薬品株式会社は、令和6年4月5日付け日薬連発第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」に基づき、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を行っております。

8月末日時点における点検状況を下記の通りご報告いたします。

記

【点検対象及び進捗状況】

- ・後発医薬品の承認品目数：45品目
- ・点検が終了した承認品目数：0品目

【点検スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所への点検依頼	●					
各製造所における点検	→					
点検結果（薬事対応の 要否）の確認			→			
富山県への報告						●

以上



製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検結果

2022 年 5 月
東亜薬品株式会社

東亜薬品株式会社は、日本ジェネリック製薬協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和 3 年 3 月 25 日 GE 薬協会発第 25 号）に基づき、点検を以下の様に実施いたしました。

【点検対象】

医療用医薬品 44 品目を対象とし、製造販売承認書の製造方法欄について、製造実態との整合性を点検いたしました。

【点検結果】

全品目について製造方法に齟齬は認められませんでした。