



“見える”の向こうにあるものを。

2024年8月7日

各位

千寿製薬株式会社

後発医薬品の製造販売承認書の点検計画及び進捗状況

千寿製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：吉田周平）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、製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検につきまして、下記の通りご報告いたします。

記

【点検対象】

弊社 後発医薬品の製造販売品(27品目)を対象とし、製造販売承認書に記載の以下に関して、製造と試験実態との整合性を点検いたします。

「製造方法欄」

「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

【点検スケジュール】

点検工程	2024年 4月	2024年 5月	2024年 6月	2024年 7月	2024年 8月	2024年 9月	2024年 10月
Stage1	点検指示 *1	—	—	—	—	—	—
Stage2	—	各製造所における点検					予備月
Stage3	—	千寿製薬（GQP・薬事部門）による薬事対応の要否の確認					

*1：点検の実施と製造所における自主点検スケジュールの提出を依頼

【進捗状況】

進捗状況	2024年 4月	2024年 5月	2024年 6月	2024年 7月	2024年 8月	2024年 9月	2024年 10月
Stage1(完了品目数)	27 (100%)						
Stage2(完了品目数) ※1		0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	—	—	—
(着手品目数) ※2		4 (14%)	7 (26%)	15 (56%)	—	—	—
Stage3(完了品目数)		0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	—	—	—

※1 27品目のうち点検（製造・試験担当者へのヒアリングを含む）が「完了した品目数（進捗率）」を記載しております。

※2 27品目のうち点検（製造・試験担当者へのヒアリング含む）に「着手した品目数（進捗率）」を記載しております。

【製造販売承認書の自主点検結果】（2024年8月7日時点）

点検品目数 (27品目)	薬事対応が必要 と判断した品目 数	当局相談等により薬事対応が確定 している品目数		今後当局相談を実施 する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
1	— ※3	— ※3	— ※3	— ※3

※3 製造所で点検を完了した1品目について Stage3 の確認「千寿製薬（GQP・薬事部門）による薬事対応の要否の確認」を実施中です。

以上