

各位

2022年9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」

に関する自主点検結果報告

日本ジェネリック製薬協会が発出したGE薬協発第25号通知「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日付）に基づく、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ついて、下記の通り、自主点検結果をお知らせいたします。

薬事対応が必要と判断した品目については、9月に薬事対応が完了しました。

記

1. 点検対象

全製造販売承認品について、以下を点検対象といたしております。

成分及び分量または本質、製造方法、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所

2. 自主点検結果（2022年3月10日現在）

点検品目数	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	
448	13	0	3	10

以上