

2024 年 11 月
株式会社日本生物製剤

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結果のご報告

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「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、医薬薬審発 0405 第 8 号、医薬監麻発 0405 第 1 号；令和 6 年 4 月 5 日付）」に基づき、弊社製品「ラエンネック」における承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検を行いましたので、その結果につきまして下記の通りご報告いたします。

なお、点検結果につきましては東京都及び福岡県へ報告を行いました。

敬白

記

点検範囲：製造販売承認書に記載の次の欄について、製造と実態との整合性を点検
「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

実施期間：2024 年 4 月～2024 年 10 月

点検結果：点検対象の製造販売品目数 1 品目（ラエンネック）

相違無しの品目数1 品目

※品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断した相違はありませんでした

以上