



2024年11月5日

武田テバファーマ株式会社

武田テバ薬品株式会社

ジェネリック医薬品及び長期収載品における製造販売承認書の自主点検実施

武田テバファーマ株式会社および武田テバ薬品株式会社(以下、総称して「武田テバ」)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、自主点検を下記の通り実施しました。武田テバが製造販売承認を取得しているジェネリック医薬品74品目について、管轄されている愛知県、大阪府に点検結果を報告いたしました。品質、安全性等に影響を与える結果はございませんでした。

なお、武田テバでは長期収載品についてもジェネリック医薬品と同様に点検を実施しています。

記

【点検内容】

製造販売承認書に記載の次の欄について、承認書と製造の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」

【点検スケジュール】

工程	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月*1
第1段階	点検指示*2						
第2段階		各製造所において点検					
第3段階		武田テバ(品質保証部門/薬事部門)での精査・薬事対応要否評価					

*1 2024年10月末までに自主点検の終了を予定

*2 点検の実施について各製造所に点検の内容を共有し、スケジュールの提出を依頼

【対象品目数と点検状況】2024年10月末時点

会社名	種別	対象品目数	点検指示	製造所における点検終了数	武田テバでの評価完了数
武田テバファーマ	ジェネリック医薬品	73	73	73	73
武田テバ薬品	ジェネリック医薬品	1	1	1	1
	長期収載品	71*3	71	31	31

*3 販売中止品は点検対象外

【都道府県への調査結果報告状況】

- 武田テバファーマのジェネリック医薬品: 10月31日付で愛知県への報告を完了
- 武田テバ薬品のジェネリック医薬品: 8月9日付で大阪府への報告を完了

以上