



2022 年 1 月

各位

武田テバファーマ株式会社

武田テバ薬品株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号

「製造販売承認書チェック」に関するお知らせ 製造方法・手順の調査完了と規格及び試験方法の調査実施について

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、武田テバでは弊社が製造販売する医薬品^{*1}へのさらなる信頼性の確保に向けて 2021 年 3 月より製造販売承認書と実際の製造方法・手順との整合性を点検する「製造販売承認書チェック」を行ってまいりましたが、この度、2021 年 12 月末をもってジェネリック医薬品 71 品目および長期収載品 86 品目の調査が予定通り完了したことをお知らせいたします。

2022 年は弊社の医薬品を製造する国内外の製剤製造所を対象に、引き続き製造販売承認書と実際の規格及び試験方法との整合性を確認する自主点検調査を実施いたします。

武田テバは、患者さんに安心してお使いいただくために高品質な製品を安定的にお届けすることを最優先課題とし、高い法令遵守の意識をもって当社の医薬品をお届けできるよう、今後も取り組んでまいります。

謹白

記

| 種別 | | 調査対象 | 2021 年 12 月 31 日時点 進捗状況 |
|-------------------------|---------------------|--------------------------|-------------------------|
| ジェネリック医薬品 ^{*1} | オーソライズド・ジェネリック (AG) | 7 製品 ^{*2} 12 品目 | 全 12 品目 (100%)完了 |
| | AG 以外のジェネリック医薬品 | 30 製品 59 品目 | 全 59 品目 (100%)完了 |
| 長期収載品 | | 47 製品 86 品目 | 全 86 品目 (100%)完了 |

^{*1} 2021 年 2 月に日医工株式会社へ資産譲渡した製品、また経過措置の製品は除く

^{*2} 製品は、同一成分でも剤形が違う場合は別製品としてカウント

以上

<製品に関するお問い合わせ>

武田テバ DI センター TEL:0120-923-093

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)