



2022年8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

### 製造販売承認書の自主点検

#### 規格及び試験方法の調査状況(2022年7月末時点)

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。

武田テバは、弊社が製造販売する医薬品へのさらなる信頼性の確保に向けて、製造を委託している国内外の製剤製造所を対象に「製造販売承認書の自主点検」を実施しております。2021年に実施した製造販売承認書と実際の製造方法・手順との整合性の点検調査に続き、2022年は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進めています。調査の進捗状況は下記の通りです。

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

##### 【規格及び試験方法の自主点検調査状況】

| 社名           | 種別                      | 点検対象品目数          | 着手品目数 | 完了品目数 |   |
|--------------|-------------------------|------------------|-------|-------|---|
| 武田テバファーマ株式会社 | ジェネリック医薬品 <sup>*1</sup> | AG <sup>*2</sup> | 18    | 8     | 0 |
|              |                         | AG以外             | 47    | 44    | 0 |
|              |                         | 計                | 65    | 52    | 0 |
| 武田テバ薬品株式会社   | ジェネリック医薬品 <sup>*1</sup> | 1                | 1     | 1     |   |
|              | 長期収載品 <sup>*3</sup>     | 82               | 82    | 35    |   |

<sup>\*1</sup> 2021年2月に日医工株式会社に資産譲渡した製品、また経過措置の製品は除く

<sup>\*2</sup> オートライズドジェネリック

<sup>\*3</sup> 長期収載品のうち22品目は、2021年の製造方法・手順の自主点検時に規格及び試験方法の点検も実施

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)