

製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検結果

2025 年 4 月

iNova Pharmaceuticals Japan 株式会社

iNova Pharmaceuticals Japan 株式会社は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医薬情報企画課長通知、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「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、医薬審査発 0405 第 8 号、医薬監麻発 0405 第 1 号）に基づき、製造販売承認書の記載内容と製造実態の整合性に係る自主点検を以下のスケジュールにて実施いたしました。

【点検対象】

実施対象品目：1 品目

実施範囲：「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】

	8月	9月	10月
準 備			
製造所の実態確認			
製造販売業による評価			

【実点検及び評価の進捗状況】（2024 年 4 月 9 日現在）

製造業者での点検：完了

製造販売業者による評価：完了

製造販売業者による当局報告：完了

医薬品製造販売承認事項軽微変更届書：受領