

品質管理に関する開示

サンファーマ株式会社

**薬事業務責任役員** (2024年10月31日時点)

|         |       |
|---------|-------|
| 代表取締役社長 | 山邊 晴子 |
| 取締役会長   | 中道 淳一 |

**医薬品医療機器等法に基づく責任者** (2024年10月31日時点)

|           |        |
|-----------|--------|
| 総括製造販売責任者 | 田村 徳裕  |
| 品質保証責任者   | 福西 有間  |
| 安全管理責任者   | 佐々木 康之 |

## 製造販売承認書点検進捗状況について

弊社は、令和6年4月8日付け日薬連発第255号「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」および令和6年6月25日付け日薬連発第431号「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代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順について」に基づき、製造販売承認書点検にかかる進捗状況について、下記の通りご報告いたします。

### 【点検対象】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象とし、製造販売承認書に記載の製造方法及び試験方法について、実態との整合性を点検します。

- 製造方法
- 規格及び試験方法
- 別紙規格

### 【スケジュール・進捗状況】

- 後発品 14 品目の進捗状況：100%（14 品目終了）（2024 年 10 月 31 日時点）

|             | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 |
|-------------|----|----|----|----|----|----|-----|
| 製造所での点検     |    |    |    |    |    |    | 完了  |
| 製造販売業者による確認 |    |    |    |    |    |    |     |