

2024年8月5日  
ライオン株式会社

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

ライオン株式会社（代表取締役兼社長執行役員：竹森征之）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日付 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ております。なお、2024年10月末までに点検を終了し、最終結果を公表予定としております。

**【点検内容】**

製造販売承認書に記載の次の欄について、製造と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」

**【対象品目】**（1品目）

- ・「バファリン配合錠 A81」

**【点検状況】**（7月末時点）

- ・点検が終了した品目数：0品目

以上