

2024年10月31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
－ 点検結果 －

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まいりました。

今般、自主点検が完了致しましたので、結果をご報告致します。

【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」

【自主点検結果】（2024年10月末時点）

点検品目数 (対象品目数：1)	薬事対応が必要と判断した 品目数
1	0

以上