



2022年8月26日

当社医薬品の信頼性確保に関する対応について

テイカ製薬株式会社

昨今、医薬品業界においては、原薬取違による回収や製造販売承認書に記載されていない製造等に起因する回収に端を発する安定供給問題など、医療関係者の信頼を大きく棄損する問題に発展しております。

テイカ製薬においては、自社で掲げる『品質方針』に基づき、法令遵守体制を掲げております。

製造販売承認書の自主点検

テイカ製薬株式会社は、JGA 通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(令和3年3月25日 GE 薬協会発第25号)に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る調査を実施し、昨年12月に報告したところです(次頁参照)。

今回、当該調査結果を受けて、薬事対応状況についてまとめましたので、ここに報告致します。

【製造販売承認書の自主点検結果】

品目数				
点検実施	自主点検により 薬事対応確定	当局相談等により薬事対応確定		当局相談予定
		一変申請	軽微変更	
27	0	0	0	0

2021年12月10日時点

自社製造販売品目(後発品)における承認書との齟齬点検について



下記に、自社製造販売品目(後発品)における製造販売承認書との齟齬調査結果を記載しております。

齟齬調査については、毎年実施することとしております。

記

2021年12月10日時点

製品名	実施状況	備 考
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」	実 施	—
エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」	実 施	—
オロバタジン点眼液0.1%「TS」	実 施	—
クロモグリク酸Na点眼液2%「TS」	実 施	—
チモロールXE点眼液0.25%「TS」	実 施	—
チモロールXE点眼液0.5%「TS」	実 施	—
チモロール点眼液0.25%「テイカ」	実 施	—
チモロール点眼液0.5%「テイカ」	実 施	—
テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%	実 施	—
トラニラスト点眼液0.5%「TS」	実 施	—
ドルモロール配合点眼液「TS」	実 施	—
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」	実 施	—
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」	実 施	—
ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KOG」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KOG」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「KOG」	実 施	—
ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」	実 施	—
ブリモジニン酒石酸塩点眼液0.1%「TS」	実 施	—
ペミロラストK点眼液0.1%「TS」	実 施	—
ラタチモ配合点眼液「TS」	実 施	—
ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」	実 施	—
レボカバスタチン点眼液0.025%「TS」	実 施	—
レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」	実 施	—
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」	実 施	—