

2024 年 11 月 1 日

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 整合性に係る自主点検の実施状況について

弊社では、2024年4月5日付医政産情企発0405 第2号、医薬薬審発0405 第9号、医薬監麻発0405 第2号通知「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」に基づき、以下の点検を実施しております。

・スケジュール

製造所における点検作業： 2024 年 10 月に完了

製造販売業者による評価： 2024 年 10 月に評価を完了し、10 月 31 日に大阪府に報告

・点検対象品目

5 品目

・点検の進捗状況

点検完了品目数： 5 品目 (100%)