

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
自主点検の計画および進捗状況について（最終報告）

弊社では、令和 6 年 4 月 5 日付医政産情企発 0405 第 2 号等「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」に基づき下記の通り自主点検を実施いたしました。その結果、承認書記載内容と実態において品質、安全性等に影響を与える相違がないことを確認いたしました。なお、点検結果につきましては 10 月 31 日、管轄都道府県（東京都）へ報告済です。

記

1. 点検対象品目

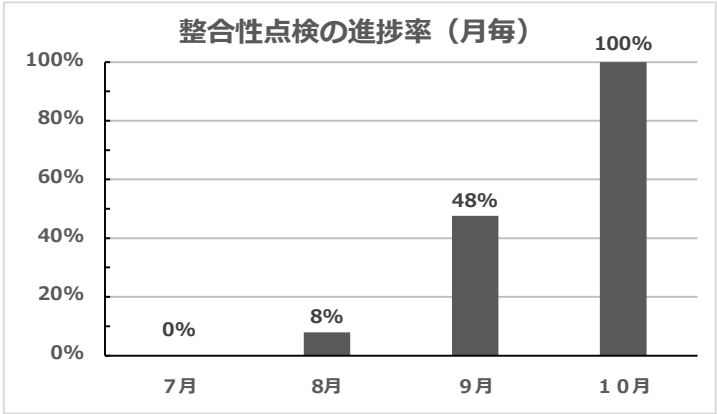
弊社が製造販売承認を取得し、薬価基準収載されている全ての後発医薬品

2. スケジュール

実施内容	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 具体的な点検方法の検討							
② 各製造業者へ、点検実施を依頼							
③ 製造方法に関する整合性点検							
④ 試験方法に関する整合性点検							
⑤ 製造・試験担当者へのヒアリング							
⑥ 点検結果に対する薬事評価							
⑦ 評価結果に基づく薬事対応							
⑧ 東京都、日薬連への結果報告							

3. 進捗状況（2024 年 10 月 31 日時点）

- （1）対象品目 ： 63 品目
- （2）点検完了品目数： 63 品目
- （3）進捗率 ： 100 %



以上