

## 後発医薬品における製造販売承認書と製造実態の整合性に係る 自主点検について

令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号「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」に基づく自主点検を実施しております。

実施計画と実施状況について、下記の通りご報告致します。

### 記

#### 1. 点検内容

製造販売承認書に記載されている以下の内容について、製造及び試験実態との整合性を点検する。

- 「製造方法欄」
- 「規格及び試験方法欄」
- 「別紙規格欄」

#### 2. スケジュール

	7月	8月	9月	10月
点検準備・点検指示				
各製造所による点検				
GQP・薬事部門による評価				

#### 3. 進捗状況

対象品目数	点検終了品目数	進捗率
24	24	100%

以上