

2024 年 11 月 13 日

ジェネリック医薬品における製造販売承認書の自主点検実施状況

「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に実施について」（令和 6 年 4 月 5 日医政産情企発 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す。

【点検内容】

製造販売承認書に記載の「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」を対象に点検しております。

【点検品目数】

51 品目

【点検スケジュール】

6 月	7 月	8 月	9 月	10 月
各製造所における点検				
品質部門・開発部門における点検及び薬事対応可否の検討と実施				

【調査実施状況】

51 品目中、51 品目終了

【改訂履歴】

点検品目数 59 品目→51 品目 薬価未収載品目をカウントしてしまっていた。