

2024年10月31日

日本臓器製薬株式会社

後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検結果（完了）

「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」（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号及び医薬監麻発0405第1号）に基づき、後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を行いました。
点検が完了いたしましたことから下記のとおりご報告いたします。

記

【点検対象】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象とし、製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態との整合性を点検いたしました。

- ・別紙規格
- ・製造方法
- ・規格及び試験方法

【確認結果】

点検対象品目数	GQPでの評価品目数	進捗率
26品目	26品目	100%

点検結果については2024年10月30日に大阪府への報告が完了しています。

以上