

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 点検の実施計画／進捗について

日本化薬株式会社は、令和6年4月5日付け厚生労働省通知(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」の対応については下記の計画で実施致します。

1. 対象品目 (2024年7月1日現在)

後発医薬品総品目数：66品目

2. 点検計画

2024年10月末までに後発医薬品の全製品の点検評価を完了する予定としております。今後の進捗状況につきましては適宜更新いたします。

【製造所の点検、製造販売業者における評価】

項目		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
製造所の 点検	製造方法欄								
	規格及び試験方法欄		→ 完了						
	別紙規格欄							★	
製造販売業 者の評価	製造方法欄								
	規格及び試験方法欄		→ 完了						
	別紙規格欄								

★点検・評価の完了に伴う諸手続き

3. 点検・評価の進捗状況 (2024年7月1日現在)

製造所における点検 0% (66品目中0品目完了)

製造販売業者における評価 0% (66品目中0品目完了)

以上