

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

「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 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長）に基づき、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自主点検に関する進捗状況を下記の通りご報告致します。

【点検内容】

1. 各製造所による製造販売承認書に記載の「製造方法」、「規格及び試験方法」、「別紙規格」の点検。
2. 製造・試験現場へのヒアリング。

【点検スケジュール】

- ・製造業者による1～2の点検：6月～9月
- ・製造販売業者による確認：6月～10月

【進捗状況】

点検品目数	10品目
点検終了品目数	10品目
進捗率	100%

2024年10月30日時点

以上