2024年11月1日

日本ジェネリック株式会社

製造販売承認書の自主点検について

令和６年４月５日付け医政産情企発0405第２号、医薬薬審発0405第９号、医薬監麻発0405第２号にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局 医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「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」に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の進捗について、下記のとおりご報告させていただきます。

【スケジュール】

点検項目	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月
製造方法							完了
「規格及び試験方法」及び「別紙規格」							
製造・試験担当者へのヒアリング							

【製造販売承認書の自主点検進捗状況】

対象品目数	「製造方法」	「規格及び試験方法」及び「別紙規格」	「製造・試験担当者へのヒアリング」
279品目	279 （100%）	279 （100%）	279 （100%）

点検完了品目数（進捗率）　　（2024年10月31日時点）

以上