

各位

2024年11月14日

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結果について

2024年4月8日付日薬連発第255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」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。
点検結果を下記のとおりご報告させていただきます。

【最終結果】

○ 点検対象品目数	25品目
○ 相違無しの商品目数	8品目
○ 相違有りの商品目数	17品目
・ 品質、安全性に影響を与えるおそれがある相違のある商品目数	0品目
・ 対応済みの商品目数	0品目
・ 対応中の商品目数	17品目
○ 相違該当性行政相談中の商品目数	1品目

以上