

2024/6/28

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ついて

原沢製薬工業株式会社

令和6年4月5日付「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」（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号厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）に則り、以下のとおり自主点検を実施いたします。

記

1.対象品目数（2024/6/28時点）

12品目

2.自主点検計画

	点検項目	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所における点検	製造方法	準備	開始			終了	
	規格及び試験方法	準備	開始			終了	
	別紙規格	準備	開始			終了	
製造販売業における評価	製造方法			開始			完了
	規格及び試験方法			開始			完了
	別紙規格			開始			完了

※全品目の評価完了予定：2024年10月末

3.点検の進捗及び点検結果の評価（2024/6/28時点）

製造所における点検：0品目

製造販売業者における評価：0品目

以上