

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」に基づき、以下のスケジュールで点検を実施しております。

1. スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所における点検作業							
製造販売業者による評価							

2. 点検対象

4品目

3. 点検の進捗状況 (2024年9月5日時点)

- ① 製造所における点検作業 進捗 75.0% (完了 0品目)
- ② 製造販売業者による評価 進捗 62.5% (完了 0品目)

以上