

2024年09月02日
日東薬品工業株式会社

製造販売承認書と実態の整合性に係る自主点検の計画と進捗状況について

令和6年4月8日付けの日薬連発第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、実施しております承認書と製造実態の整合性に係る自主点検につきまして、令和6年6月24日付けの日薬連発第428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自主点検」の実施/結果の公表について（通知）」に基づき、計画と進捗状況を下記の通りお知らせいたします。

記

【点検スケジュール】

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所における点検・調査							
品質保証部門/薬事部門での 内容の確認と対応の判断							
都道府県への結果報告							

【点検対象と完了品目数（8月末時点）】

- 点検対象 : 薬価基準収載されている後発医薬品
- 点検対象品目数 : 2品目
- 点検完了品目数 : 0品目

以上