

2024年8月30日

関係者各位

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

森下仁丹株式会社

「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」（医政産情規発 0405 第 1 号、医薬薬審発 0405 第 8 号、医薬監麻発 0405 第 1 号 令和 6 年 4 月 5 日）が三課長通知として発出されました。2024 年(令和 6 年)10 月 31 日までに自主点検結果を報告することが求められているため、下記のスケジュールで自主点検を実施いたします。

記

1. 点検スケジュール

2024 年 10 月末を目途に全製品の評価を完了する予定です。今後の進捗状況につきましては毎月更新いたします。

	点検項目	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造業者での点検	製造方法						完了
	規格及び試験方法						
	別紙規格						
製造販売業者での点検、評価	製造方法						完了
	規格及び試験方法						
	別紙規格						

2. 対象品目（2024年8月30日現在）

総品目数：2品目

3. 点検及び評価の進捗状況（2024年8月30日現在）

製造業者での点検 0%（2品目中0品目完了）

製造販売業者での点検、評価 0%（2品目中0品目完了）

以上