2024年11月13日

関係者各位

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結果

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）に基づき、整合性に係る点検を実施致しました。この度、2024 年 10 月末において点検が終了し、所管の都道府県へ報告を行いましたので、下記の通り報告いたします。

記

1. 対象品目

総品目数：2 品目

2. 進捗状況

製造業者での点検	100% (2 品目中 2 品目完了)
製造販売業者での点検、評価	100% (2 品目中 2 品目完了)

3. 点検結果

相違なしの品目数：1 品目

相違ありの品目数：1 品目

(上記内で品質、安全性等に影響を与えるおそれのある品目数：0 品目)

※相違が認められた品目については、適切に対応中です。

以上