

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
点検の実施状況について

2024 年 4 月 8 日付け日薬連発第 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、以下のスケジュールで実施しております。

● スケジュール

	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		■	■	■	■

● 点検対象

2 品目

● 点検の進捗状況（2024 年 9 月 30 日時点）

- ① 製造所における点検作業（終了） 80%
- ② 製造販売業者による評価（終了） 80%

以上