

令和6年10月31日
キッセイ薬品工業株式会社

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
点検結果について

令和6年4月5日付医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号及び医薬監麻発0405第1号通知「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」に基づき実施した、当社が製造販売業する後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数 : 2品目

1. 相違なしの品目数 : 0品目
2. 相違ありの品目数 : 対応済 0品目、対応中 2品目
3. 相違該当性行政相談中の品目数 : 2品目

以上