

医薬品の製造販売承認申請書の自主点検の実施について

「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」（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，医薬監麻発 0405 第1号）に基づき，弊社該当品目について自主点検を実施しました。

◆ 点検計画

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所への点検依頼			▼				
製造所による点検				■			
製造販売業者による評価						■	
東京都への報告							▼

◆ 点検の進捗状況及び結果（対象品目数：1）

- ① 製造所における点検作業：完了
- ② 製造販売業者における評価：終了

◆ 点検結果

相違なしの品目数		1
相違ありの品目数	対応済み	0
	対応中	0
相違該当行政相談中の品目数		0

以上