

2024年8月7日

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

コーアイセイ株式会社

令和6年4月5日付け厚生労働省通知(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)「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、下記のスケジュール通り点検を実施いたします。

記

1. スケジュール

2024年4月より点検の準備を進めており、2024年9月末までを目途に全製品の評価を完了する予定としております。今後の進捗状況につきましては毎月更新いたします。

| 製造所 | 点検項目 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 |
|------------|----------|----|----|----|----|----|----|-----|
| 製造所における点検 | 製造方法 | | | | | | 完了 | |
| | 規格及び試験方法 | | | | | | | |
| | 別紙規格 | | | | | | | |
| 製販業者における評価 | 製造方法 | | | | | | | |
| | 規格及び試験方法 | | | | | | | |
| | 別紙規格 | | | | | | | |

2. 対象品目 (2024年7月30日現在)

総品目数：38品目

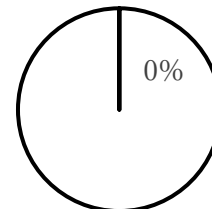
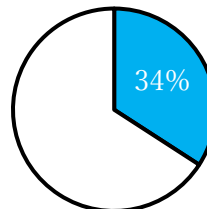
点検進捗率

評価進捗率

3. 点検及び評価の進捗状況 (2024年7月30日現在)

製造所における点検 34% (38品目中 13品目完了)

製販業者における評価 0% (38品目中 0品目完了)



以上