

2024年11月14日

各位

光製薬株式会社

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
(完了報告)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和6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、薬価基準収載されている全ての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を行った結果につきまして、下記のとおりご報告いたします。

今後も良質で安全な後発医薬品を安定的に提供することに努める所存です。引き続き変わらぬご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【点検対象】

製造販売品目・・・・・・・・・・・・ 40品目

(製造販売承認書記載の製造方法、規格及び試験方法、別紙規格)

【点検終了品目】

点検が終了した品目数・・・・・・ 40品目

【作業状況】

別紙のとおり

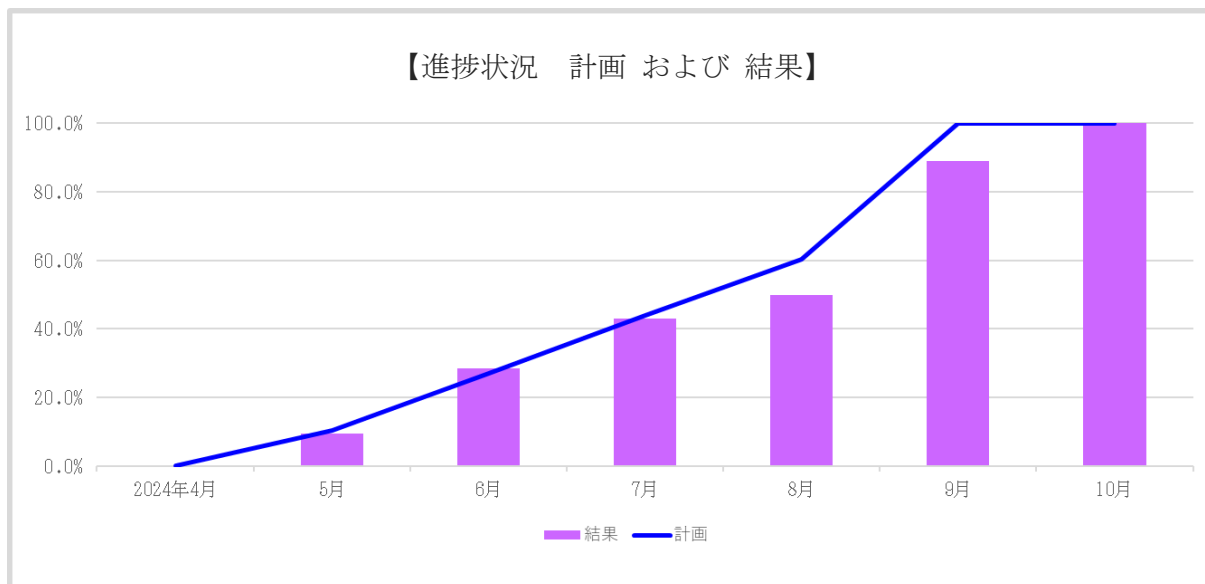
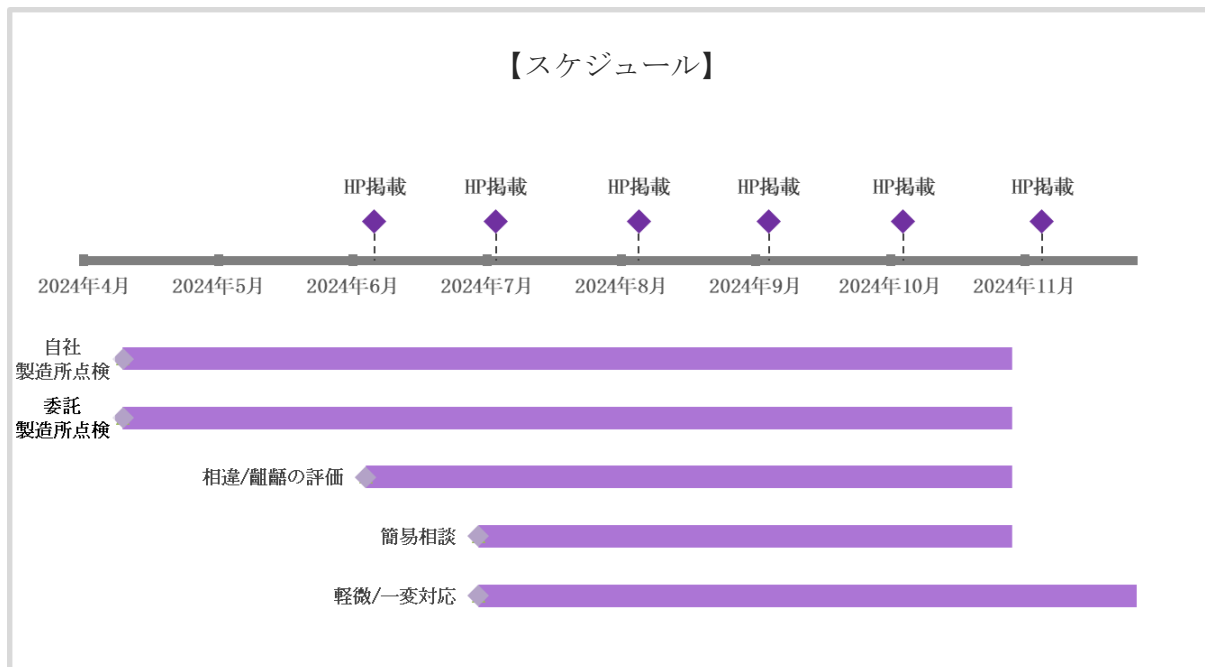
【点検結果報告状況】

令和6年10月31日及び11月8日付で東京都へ点検結果を報告いたしました。

なお、今回の自主点検結果につきまして、品質、有効性及び安全性に影響を与える恐れがある相違はございませんでした。

以上

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



	2024年4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
計画	0.0%	10.4%	27.1%	43.8%	60.4%	100.0%	100.0%
結果	0.0%	9.4%	28.1%	42.9%	50.0%	89.0%	100.0%

点検進捗率：全点検作業に対する終了した点検作業の割合

2024年10月末日時点