

製造販売承認書と製造方法等実態の整合性点検結果および進捗状況

山善製薬株式会社は、令和6年4月5日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「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」（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）に基づき、後発医薬品の承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検を実施しております。

【点検対象】

2024年4月1日時点における弊社の後発医薬品製造販売品目（4品目）

【点検スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造業者における点検						
製造販売業者における評価						

【進捗状況】

2024年9月2日現在

製造所における点検 100%（4品目中4品目完了）

製販業者における評価 100%（4品目中4品目完了）

以上