

2024年7月17日
寿製薬株式会社

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る

自主点検の実施状況について

寿製薬株式会社は、「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、後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を行っております。

点検状況につきまして、下記のとおりご報告いたします。

記

1. 点検対象

製造販売品目：20品目

2. 点検範囲

製造販売承認書の「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」、「別紙規格欄」及び製造実態

3. 点検スケジュール

| 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 |
|-------------|----|--------------------|----|----|----|-----|
| 製造所における自主点検 | | | | | | |
| | | 製造所における確認・評価 | | | | |
| | | 製造販売業者における相違に関する判断 | | | | |

4. 進捗状況（2024年6月末現在）

1) 点検完了品目／点検品目数：0品目／20品目

2) 点検の進捗率：24%（当該進捗率は、自主点検の計画時に設定した項目数に対する進捗率のことを示す。）

以上