

2024 年 9 月 30 日

昭和製薬株式会社

製造販売承認書の自主点検に関するスケジュール及び進捗状況

「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 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、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を、下記の通り実施いたします。

記

1. 点検内容

製造販売承認書の以下の欄について、製造実態との整合性を点検

- ・「製造方法欄」
- ・「規格及び試験方法欄」
- ・「別紙規格欄」

2. スケジュール

項目	7 月	8 月	9 月	10 月
点検準備・点検指示				
各製造所による点検			完了	
GQP・薬事部門による評価			完了	

3. 対象品目の点検状況(2024 年9月27日時点)

対象品目数	点検終了数	進捗率
1	1	100%

4. 確認結果

- 1.相違無しの商品目数 : 1 品目
- 2.相違有りの品目数 : 対応済 0 品目、対応中 0 品目
- 3.相違該当性行政相談中の品目数: 0 品目

以上