

後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る 自主点検計画および進捗状況

令和6年11月

鶴原製薬株式会社は、令和3年の日本ジェネリック製薬協会による自主点検を終了しておりますが、再度、「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）に基づき製造販売承認書と実態の整合性点検を以下の通り実施いたします。進捗状況につきましても定期的にご報告いたします。

記

【スケジュール】

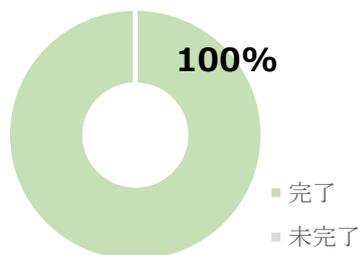
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
①	点検準備	←	→					
②	各製造所による実態確認		←	→				
③	ヒアリング調査		←	→				
④	製造販売業者による評価				←	→		
⑤	完了報告						←	→

【点検完了品目／点検対象品目】

228品目／228品目（2024年10月31日現在）

【進捗状況】

整合性点検の進捗率：対象品目総数に対する点検終了品目の割合



以上