

後発医薬品自主点検実施状況について（中間報告）

2024年9月17日

PDRファーマ株式会社

品質保証部

令和6年（2024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」に基づき、弊社が製造販売承認を有する後発医薬品（薬価基準収載品）承認書の製造方法欄、規格及び試験方法欄、別紙規格欄の記載内容と製造方法及び試験方法の実態との整合性について自主点検を行っております。

現時点における自主点検実施状況をご報告いたします。

現時点における自主点検実施状況 ※2024年9月17日現在

点検対象品目	2品目
承認書と手順書の整合性確認	2品目完了
ヒアリング実施	2品目完了
自主点検完了品目	2品目 (点検結果取りまとめ中)
自主点検結果報告完了品目	0品目

以上