

後発医薬品自主点検実施状況（完了報告）

2024年11月6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）に関し、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係る自主点検を実施した結果についてご報告いたします。令和6年（2024年）10月30日付「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における相違の考え方について」に基づき評価を行いました。

点検対象品目数	2品目
点検完了品目数	2品目
規制当局への報告日	2024年10月31日
自主点検結果	相違無し 2品目

以上