

2024年10月

## 後発医薬品の承認書の自主点検の進捗状況

堀井薬品工業株式会社

「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、後発医薬品の製造販売承認書の自主点検を実施いたしました。

・対象品目

薬価基準に記載されている全ての後発医薬品

・点検内容

1. 製造販売承認書の下記項目について、製造の実態との相違を点検する  
「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」
2. 製造・試験担当者へのヒアリング

進捗状況
6品目中6品目

以上