

2024 年 11 月

各位

皇漢堂製薬株式会社

「後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施」
に関する実施計画及び進捗状況

「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実施いたしました。

記

【点検対象品目】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品

品目数：39 品目

【点検内容】

① 製造販売承認書に記載の以下項目について、実態の相違を点検します。

「製造方法欄」「規格及び試験方法欄」「別紙規格欄」

② 製造・試験担当者へのヒアリングを実施します。

【実施計画】

項目	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月
① 相違点検	→					→	
② ヒアリング		→				→	
まとめ			→				→

以上