

2024年11月
中北薬品株式会社

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状況

中北薬品株式会社は、令和6年4月5日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「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」（医政産情企発 0405 第1号、医薬薬審発 0405 第8号及び医薬監麻発 0405 第1号）に基づき、後発医薬品の承認書と製造方法、試験方法の実態の整合性に関わる自主点検を実施しております。

実施計画と進捗状況について下記のとおりご報告いたします。

スケジュール

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
各製造所による点検							
品質保証部門/薬事部門での評価							

対象品目と点検進捗状況（2024年10月31日時点）

対象品目数	点検完了品目数	薬価削除済み品目	進捗率
9	8	1	100%

以上