

2024年11月11日

富士化学工業株式会社

製造販売承認書の点検計画及び進捗状況について

富士化学工業株式会社は、「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、製造販売承認書点検を以下の様に実施しております。

点検の進捗状況を下記のとおりご報告させていただきます。

【点検対象品目】

薬価基準収載されている後発医薬品 5品目

【点検計画】

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所による相違齟齬確認							
ヒアリング調査							
製造販売業者による評価							

【進捗状況】

点検品目数	点検終了 品目数 (進捗率)	点検結果			
		相違なし	相違あり		相違該当性 行政相談中
			対応済	対応中	
5	5 (100%)	0	0	5	0

(2024年10月31日時点)

以上