

2024年11月8日

ILS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自主点検の実施状況

ILS株式会社は、令和6年4月8日付日薬連発第255号「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、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自主点検を行っております。

つきましては、点検状況を下記のとおりご報告いたします。

記

【点検対象】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象とし、製造販売承認書に記載の以下の事項について、製造方法及び試験方法の実態との整合性を点検。

- ・製造方法欄
- ・規格及び試験方法欄
- ・別紙規格欄

【進捗状況】 2024年10月31日時点

点検対象品目数： 3

点検完了品目数： 3

以上