

2024年11月

各位

フレゼニウスカービージャパン株式会社

後発医薬品の承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検結果報告

フレゼニウスカービージャパン株式会社は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、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」（令和6年4月5日付け医政産情企発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、製造販売承認書の製造方法欄、規格及び試験方法欄及び別紙規格欄について、自主点検を行っています。

点検の実施状況を下記とおりにご報告いたします。

記

【点検対象品目】

3品目

【スケジュール】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造所における点検							
製造販売業者による評価							

【点検の進捗状況】（2024年10月31日時点）

- ・製造所における点検の進捗率：100%
- ・製造販売業者による評価の進捗：100%

以上