

2024 年 11 月

各位

大蔵製薬株式会社

**後発医薬品の製造販売承認書 自主点検状況**  
**(10 月度報告)**

大蔵製薬株式会社は、令和 6 年 4 月 8 日付け日薬連発第 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、後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を行いました。

10 月末日時点における点検結果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次の欄と製造方法及び試験方法の実態との整合性を点検。

- ・別紙規格欄
- ・製造方法欄
- ・規格及び試験方法欄

**【進捗状況】** 2024 年 10 月 31 日時点

点検対象品目数：4

点検完了品目数：4（内容確認中）

点検進捗率：100%

以上