

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の実施結果について

2024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」に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の点検結果について以下のとおり報告いたします。

- 点検対象品目（2品目）

オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」

オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

- スケジュール

| | 7月 | | | 8月 | | | 9月 | | | 10月 | | |
|-------------|----|--|--|----|--|--|----|--|--|-----|--|--|
| 製造所における点検作業 | | | | | | | | | | | | |
| 製造販売業者による評価 | | | | | | | | | | | | |

- 進捗状況（2024年11月1日時点）

製造所における点検作業（終了品目数） 2品目

製造販売業者による評価（終了品目数） 2品目

- 点検結果

| | |
|---------------|---|
| 相違なし品目数 | 0 |
| 相違あり品目数 | |
| 対応済 | 2 |
| 対応中 | 2 |
| 相違該当行政相談中の品目数 | 2 |

以上