

後発医薬品の自主点検に関する情報

弊社は、「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日付け医政産情企発0405第1号、医薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号）に基づき、製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検を以下のとおり実施いたしますので、お知らせいたします。

併せて、自主点検の進捗状況をお知らせいたします。

1. 点検計画

【点検対象品目】（計2品目）

- ・ ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」
- ・ ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」

【点検内容】

- ① 製造販売承認書に記載されている以下の項目と製造方法及び試験方法の実態の整合性を点検する。
「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」
- ② 製造・試験担当者へのヒアリングを行う。

【点検完了予定日】

2024年10月末日

2. 点検進捗状況（2024年8月1日現在）

【点検内容ごとの点検完了品目数】

点検内容①：2品目

点検内容②：0品目

【点検内容ごとの進捗率】（点検完了品目数／点検対象品目数×100）

点検内容①：100%

点検内容②：0%

【点検にて薬事手続きが必要と判断した品目数】

0品目

以上