

2024年11月1日

各位

吉田製薬株式会社

製造販売承認書の自主点検に関するスケジュール及び進捗状況

吉田製薬株式会社は、「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 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、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を実施しております。スケジュール及び進捗状況につきまして、以下の通りご報告いたします。

記

1. 点検内容

製造販売承認書の以下の欄について、製造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」

2. スケジュール

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
点検準備・点検指示							
各製造所による点検							
GQP・薬事部門による評価							

3. 対象品目の点検状況（2024年10月31日時点）

対象品目数	点検終了数	進捗率
27	27	100%

以上