

2022年10月14日



長生堂製薬株式会社

製造販売承認書の自主点検最終結果

日本ジェネリック製薬協会が発出した「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(令和3年3月25日 GE 薬協会発第25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結果を以下のとおりご報告させていただきます。なお、自主点検は2021年12月24日時点で全ての品目について終了いたしております。

【製造販売承認書の自主点検最終結果】

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
201品目	59品目	5品目	12品目	42品目

(2022年3月24日時点)

以上