

衛 薬 第 535 号
令和 6 年 6 月 27 日

各医薬品製造販売業者 御中
各医薬品製造業者 御中

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

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
代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報
企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長から通知が
あったので御承知いただくとともに、後発医薬品を取り扱う医薬品製造販売業
者等にあつては、本通知に基づき自主点検を実施し、所要の措置を講ずるよう
お願いします。

担 当 薬 事 審 査 班
電話番号 054-221-2414