

2024年11月8日

関係者各位

ビオフィェルミン製薬株式会社

### 後発医薬品の承認書と製造及び試験実態の整合性に係る自主点検について

「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」（医政産情規発 0405 第 1 号、医薬薬審発 0405 第 8 号、医薬監麻発 0405 第 1 号 令和 6 年 4 月 5 日）に基づき行っております「自主点検」につきまして、実施状況を下記とお報告いたします。

#### 記

##### 1. 点検内容

製造販売承認書の製造方法欄、規格及び試験方法欄及び別紙規格欄と製造及び試験実態の整合

##### 2. 点検予定時期

製造所における点検予定期間：2024年7月～2024年9月

製造販売業者による評価期間：2024年9月～2024年10月

##### 3. 点検対象品目

4品目

##### 4. 実施状況

製造所		製造販売業		都道府県への報告		
点検完了		確認完了				
品目数	進捗率	品目数	進捗率	品目数	報告日	進捗率
4	100%	4	100%	4	2024.10.30	100%

以上