別添様式１（製造業者）

令和６年　月　日

（都道府県衛生主管部（局）長）　殿

●●株式会社　（製造所：●●工場）

代表取締役　●●●●

担当 ：（所属、氏名）

TEL ： Email：

　今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数　　　　：　　品目

1. 相違無しの品目数　：　　品目
2. 相違有りの品目数　：対応済　　品目、対応中　　品目
3. 相違該当性行政相談中の品目数：　　品目

※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 品目名（原薬名） | 点検結果（2又は3） | 相違箇所 | 対応状況 |
| 1 | ○○錠○mg | 2 | 製造方法 | 変更対応済み |
| 2 | ○○塩酸塩 | 3 | 別紙規格 | 日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中 |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |

以上

別添様式２（製造販売業者）

令和６年　月　日

（都道府県衛生主管部（局）長）　殿

●●株式会社

代表取締役　●●●●

担当 ：（所属、氏名）

TEL ： Email：

　今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数　　　　：　　品目

1. 相違無しの品目数　：　　品目
2. 相違有りの品目数　：対応済　　品目、対応中　　品目
3. 相違該当性行政相談中の品目数：　　品目

※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 品目名（原薬名） | 点検結果（2又は3） | 相違箇所 | 対応状況 |
| 1 | ○○錠○mg | 2 | 製造方法 | 変更対応済み |
| 2 | ○○塩酸塩 | 3 | 別紙規格 | 日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中 |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |

以上