

「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
自主点検」後の相談体制に関する WEB 説明会

2024 年 12 月 5 日 14：00～15：30

次第

ご挨拶 日薬連 安定確保委員会 委員長 梶山健一

1. 「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に係る考え方及び点検後の手続きについて」

及び「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における相違の考え方について」

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 影山大夢様

2. 相談（GFN）の新設と対応について

PMDA ジェネリック医薬品等審査部 審査役 藤野隆介様

3. 相談（GFN）申込に関する注意事項等について

PMDA 審査業務部 課長 山田真弘様

今後の対応

日薬連 安定確保委員会 副委員長
GE 自主点検 PJ リーダー 平澤健司

以上