

ネオクリティケア製薬株式会社の信頼性確保に関する対応について

ネオクリティケア製薬株式会社
信頼性保証部

《製造販売承認書自主点検実施状況》

ネオクリティケア製薬株式会社は、「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（令和6年4月5日付医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号）」に基づき、当社製造販売品目を対象に、製造販売承認書の記載内容と製造実態の整合性に係る自主点検を以下のスケジュールで実施しております。

進捗状況につきましても定期的にご報告させていただきます。

【点検内容】

実施対象品目：34品目

実施範囲：「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

【スケジュール】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
準備		→					
製造所の実態確認			→				
製造販売業による評価					→		

【進捗率】：対象品目総数に対する点検終了品目（10品目）の割合（2024年8月末時点）

