

2025 年 6 月

各位

シー・エイチ・オー新薬株式会社

後発医薬品の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結果について

令和 6 年 4 月 8 日付け日薬連発第 255 号「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」に基づき、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を行いましたので、下記のとおり結果をご報告いたします。

記

【点検スケジュール】

2024 年						
4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月
	各製造所における点検					
				製造販売業者による点検結果の評価等		

【進捗状況】（2024 年 10 月 28 日時点）

- ・点検対象品目数 : 5 品目
- ・点検が終了した品目数 : 5 品目
- ・進捗率 : 100 %

【点検結果】

- ・相違あり品目数 : 4 品目
- ・相違なし品目数 : 1 品目
- ・都道府県への報告日 : 2024 年 10 月 31 日及び 2024 年 11 月 8 日（令和 6 年 10 月 30 日付
医薬薬審発 1030 第 5 号通知に基づく訂正報告）

以上