

2024年10月

サンケミファ株式会社

後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検結果

弊社は、令和6年4月5日医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号「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、後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を終了いたしましたので、下記のとおりご報告いたします。

記

1.スケジュール

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造方法欄点検	→						
規格及び試験方法欄点検	→						
別紙規格欄点検		→					
製造・試験担当者へのヒアリング				→			

2.点検状況

対象品目数	点検終了数	進捗率
7品目	7品目	100%

自主点検結果を所管の都道府県に報告済み

以上