

2024年11月08日

各位

株式会社ケミックス

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態等の整合性に係る自主点検結果

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、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の進捗について、下記のとおりご報告いたします。

記

【スケジュール】

点検項目	6月	7月	8月	9月	10月
「製造方法」 「規格及び試験方法」 「別紙規格」の確認					
製造・試験担当者への ヒアリング					
製造販売業者による 評価					

【点検対象】 製造販売品目： 14品目
【点検終了品目】 点検が終了した品目数： 14品目（100%）

令和6年10月31日に神奈川県へ自主点検の調査結果を報告いたしました。
なお、今回の自主点検の結果、品質、安全性等に影響を与える恐れがある相違はございませんでした。

以上