

2024年10月

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っております。

つきましては、現時点における点検状況を下記のとおりご報告いたします。

### 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%

以上