

2024 年 11 月吉日
日本ケミファ株式会社

製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検結果

日本ケミファ株式会社は、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、当社の保有している製造販売承認品目の内、薬価基準収載されている後発医薬品について、製造方法欄、規格及び試験方法欄及び別紙規格欄の自主点検を以下のスケジュールにより実施しております。進捗状況について定期的に本画面にて報告いたします。

【スケジュール】

項目	詳細	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
製造方法	製造所による 齟齬確認							
	ヒアリング調査							
	製造販売業者による評価							
規格及び試験方法	製造所による 齟齬確認							
	ヒアリング調査							
	製造販売業者による評価							
別紙規格	製造所による 齟齬確認							
	ヒアリング調査							
	製造販売業者による評価							

【進捗率】 対象品目に対する点検終了品目の割合

100.0%

(128 品目・2024 年 10 月末現在)

以上