

2024年10月31日

各位

高田ヘルスケアソリューションズ株式会社

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

高田ヘルスケアソリューションズ株式会社は、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、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行っております。

10月31日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

【点検対象】

薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象とし、製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態との整合性を点検します。

- ・別紙規格
- ・製造方法
- ・規格及び試験方法

【スケジュール】

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
各製造所における自主点検						
QA部門による確認						

※自社、委託先製造所における点検スケジュールの変更に伴い、当初計画から変更

【進捗状況】 ※2024年10月31日時点

点検対象品目数：2品目	完了品目数	進捗率
QA部門による確認状況	2品目	100%
確認された齟齬の件数	0件	—

以上