

2024年10月  
東洋製薬化成株式会社

## 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の実施

東洋製薬化成株式会社は、「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」（令和6年4月5日付通知）に基づき、後発医薬品の承認書と製造方法の整合性に係る自主点検を下記の通り実施いたしました。

### 記

1. 点検対象  
薬価基準に記載されているすべての後発医薬品
2. 点検内容  
製造販売承認書の「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」、「別紙規格欄」について、製造実態との整合性を点検
3. スケジュール
  - ・各製造所への点検指示：4～7月
  - ・各製造所での点検：4月～9月
  - ・GQP・薬事部門による評価：4月～10月
4. 対象品目の点検状況（2024年9月30日時点）  
対象品目数：5品目  
点検終了数：5品目  
進捗率：100%  
確認された相違の件数：0件

以上