

各位

2021年6月7日

「製造販売承認書の点検」に関するスケジュール及び進捗状況

日本ジェネリック製薬協会が発出したGE薬協発第25号通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日付）に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検について、下記スケジュールの通り、実施することをお知らせいたします。

今後も、ジェネリック医薬品の確かな品質と安全性の確保に、徹底的に取り組んでまいります。

記

1. スケジュール

2021年4月に点検の体制を整備、5月より点検を開始し、2021年9月末までに全品目の点検を完了する予定としています。また進捗状況は翌月上旬に更新し公開いたします。

製造所	担当	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
自社製造所	各製造所担当者の点検		▶						
	GQP及び薬事部門の確認		▶						
委託製造所	本社担当者の点検		▶						
	GQP及び薬事部門の確認		▶						
進捗状況の更新				★	★	★	★	★	

2. 対象品目（2021年4月30日時点）

自社製造所：890品目（山形工場：261品目／大阪工場：316品目／岡山工場：313品目）

委託製造所：204品目

点検品目数合計：1094品目

※品目数には、複数の製造所で重複する品目を含みます。

3. 進捗状況

5月実施状況をお知らせいたします。

なお、6月以降の実施状況につきましては専用のページを開設し、そちらでご確認いただける予定です。

5月度の実施状況

製造所	品目数	点検実施数	進捗率
自社製造所	890	90	10%
委託製造所	204	36	18%
合計	1094	126	12%

以上