

各位

「製造販売承認書の点検」に関するスケジュールおよび進捗状況

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日付け）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月に点検体制を整備、5月より点検を開始、2021年8月末までに全品目の点検を完了する予定とされています。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	製造所担当者の点検		▶					
	GQP及び薬事部門の確認		▶					
委託製造所	本社担当者及び委託製造所担当者の点検			▶				
	GQP及び薬事部門の確認			▶				
進捗状況の更新				★	★	★	★	★

2. 対象品目（2021年5月1日時点）

自社製造所：6品目（うちジェネリック医薬品3品目）

（他社より受託製造させていただいているジェネリック医薬品24品目については、別途、製造販売業者の一斉点検方針に協力すると共に、自社においても自己点検を進めてまいります）

委託製造所：11品目（うちジェネリック医薬品9品目）

3. 進捗状況

5月実施状況をお知らせします。

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	6品目	2品目	33%
委託製造所	11品目	2品目	18%
合計	17品目	4品目	24%

以上