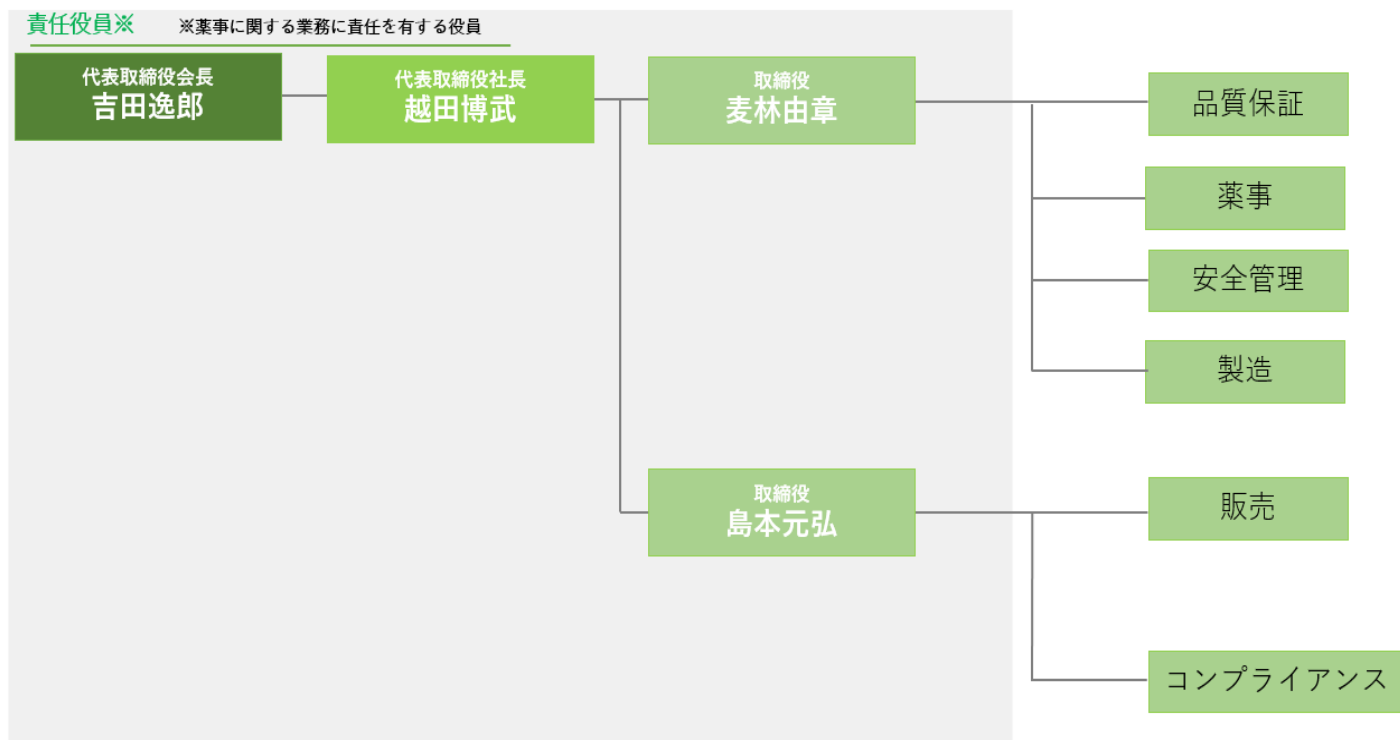


品質管理に関する開示

薬事業務責任役員および業務分掌



医薬品医療機器等法に基づく責任者

医薬品総括製造販売責任者	麦林 由章	取締役
品質保証責任者	小崎 俊彦	品質推進部 次長
安全管理責任者	坪下 明夫	安全性情報部長

「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、実施したことをお知らせ致します。

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。

1. スケジュール

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実施）

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

実施状況（全品目の点検を終了致しました。）

製造所	品目数	点検実施数	進捗率
自社製造所	6品目	6品目	100%
委託製造所	11品目	11品目	100%
合計	17品目	17品目	100%

以上