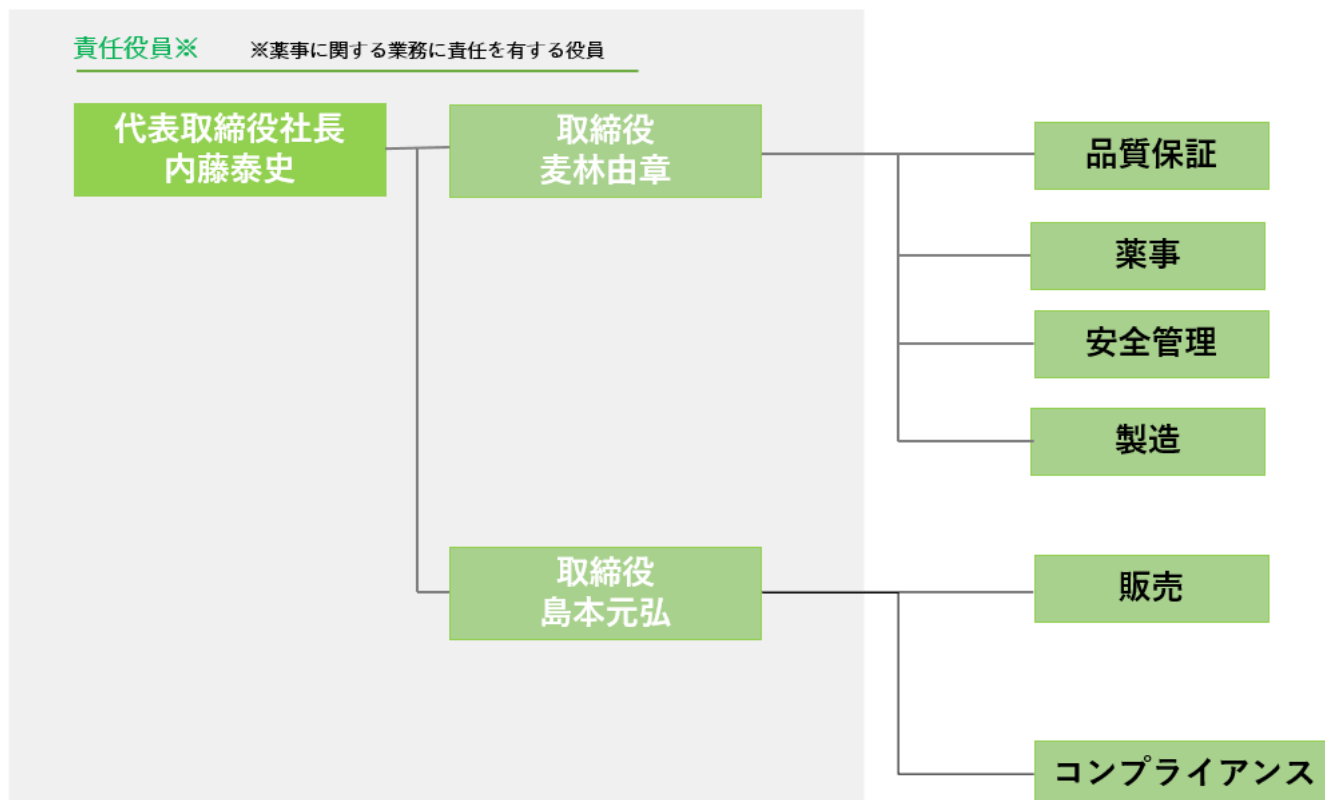


品質管理に関する開示

薬事業務責任役員および業務分掌



医薬品医療機器法に基づく責任者

医薬品総括製造販売責任者	森 宏誠	信頼性本部長
品質保証責任者	小崎 俊彦	信頼性保証本部 品質推進部 次長
安全管理責任者	中田 敏哉	信頼性保証本部 安全性情報部

「製造販売承認書の点検」に関する進捗状況

2021年度点検

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。

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	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

8月実施状況をお知らせします。

8月度の実施状況（全品目の点検を終了しました。）

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%

2024年度点検

「後発医薬品の製造販売承認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日医政産情企発第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号）に基づき、製造販売承認書と実態の整合性に係る点検を実施しています。

1. 対象品目

薬価基準収載されている全ての後発医薬品

2. 点検内容

- ①製造販売承認書に記載の以下項目について、実態との相違を点検します。
「製造方法欄」「規格及び試験方法欄」「別紙規格欄」
- ②製造・試験担当者へのヒアリングを実施します。

3. 点検品目数（2024年8月末時点）

ジェイドルフ製薬	4品目
その他の製造所	7品目
合計	11品目 ※複数の製造所で重複する品目を含みます。

4. 点検計画

- ①「製造方法欄」「規格及び試験方法欄」「別紙規格欄」の点検
直近の点検以降に変更があった箇所を中心に点検を行い、抽出された相違内容を薬事部門・品質保証部門にて確認、評価し、2024年10月31日までに最終判断を行います。
- ②製造・試験担当者へのヒアリング
2024年10月31日までに当該製品の製造及びその試験が行われる場合は、これを担当する製造従事者、試験従事者にヒアリングを実施する。

5. 進捗状況（2024年8月末時点）

<書面点検の進捗率>

	本社工場
製造方法	90%
試験方法	95%

進捗率=書面点検完了件数/書面点検対象数×100

<ヒアリングの進捗率>

	本社工場
製造方法	70%
試験方法	70%

進捗率=点検が完了した工程数（試験項目数）/点検対象品製品の工程数（試験項目数）×100

なお、ヒアリングは年間計画に合わせ、5月より実施を開始しております。半年経過後の10月末時点での進捗率は80%前後になる見込みですが、10月末は通過点として、早期に完了できるよう年間を継続して鋭意取り組みを進めます。

以上