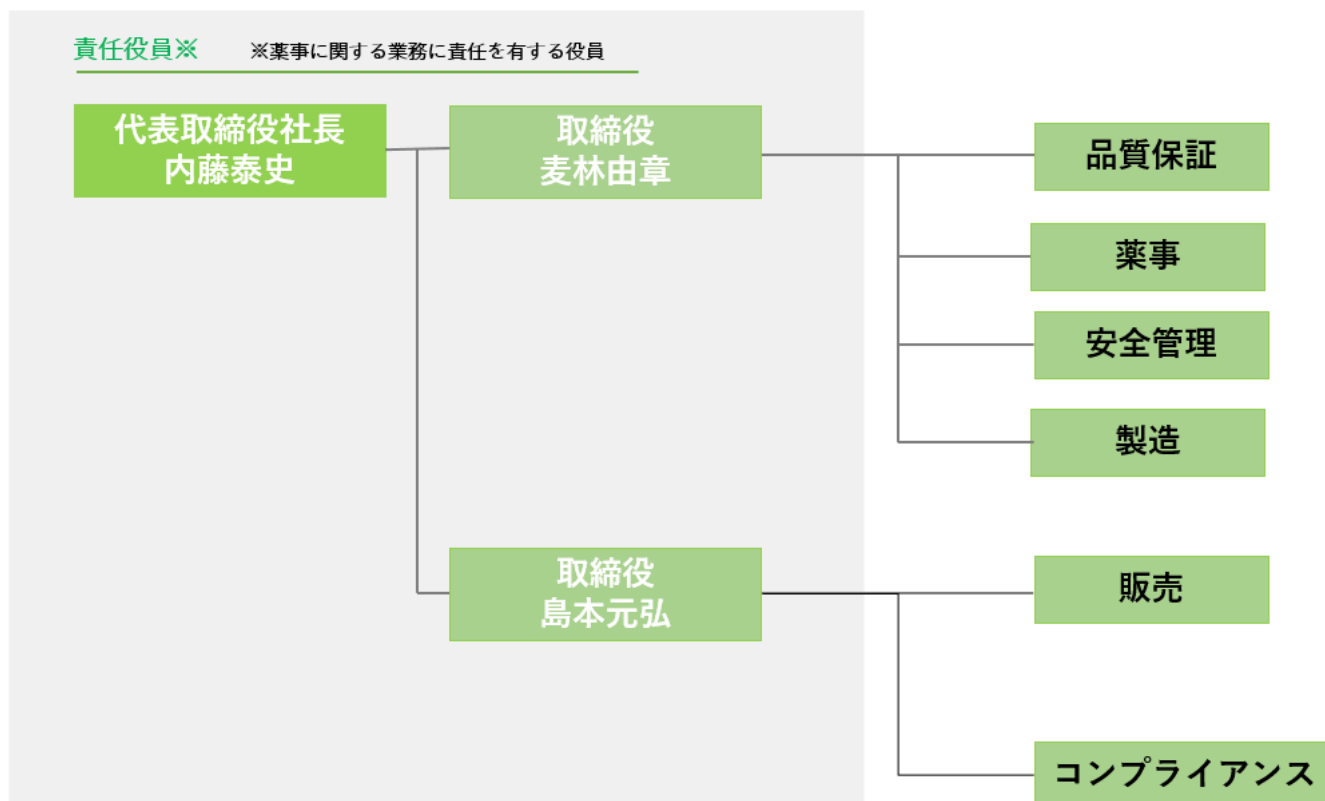


品質管理に関する開示

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	信頼性保証本部長
品質保証責任者	小崎 俊彦	生産本部 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。

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

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%

4. 承認書自主点検 最終結果（2022年3月24日時点）

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
17品目	0品目	0品目	0品目	0品目