

各位

2021年6月30日
大原薬品工業株式会社

「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 薬協会発第 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）に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検のスケジュール及び進捗状況をお知らせいたします。

記

1. 点検スケジュール

日本ジェネリック製薬協会から共有された考え方に従い、トライアルを行いながら 2021 年 4 月から 5 月に点検体制を整備した上、6 月より各製造所の点検に加え、QA 部門での点検を開始いたしました。

委託製造所とも連携を密にとりながら、2021 年 12 月中旬までに全品目の点検を完了する予定としています。また、進捗状況は毎月末に更新し公開いたします。

製造所	担当	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
自社製造所	各製造所・QA 部門の点検							
	薬事部門の確認							
委託製造所	各製造所の点検							
	GQP 及び薬事部門の確認							

2. 対象品目（2021 年 6 月 30 日時点）

自社製造所：164 品目

委託製造所：55 品目

点検品目数合計：219 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

6月までの進捗状況をお知らせいたします。

なお、7月以降の進捗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。

進捗状況

製造所	品目数	点検実施数	進捗率
自社製造所	164	1	0.6%
委託製造所	55	2	3.6%
合計	219	3	1.4%

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社

担当 並木、井用

TEL : 0748-88-2200 FAX: 0748-88-2300

以上