

2022年8月3日

各位

大原薬品工業株式会社

## 「トリプルプロジェクト」のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

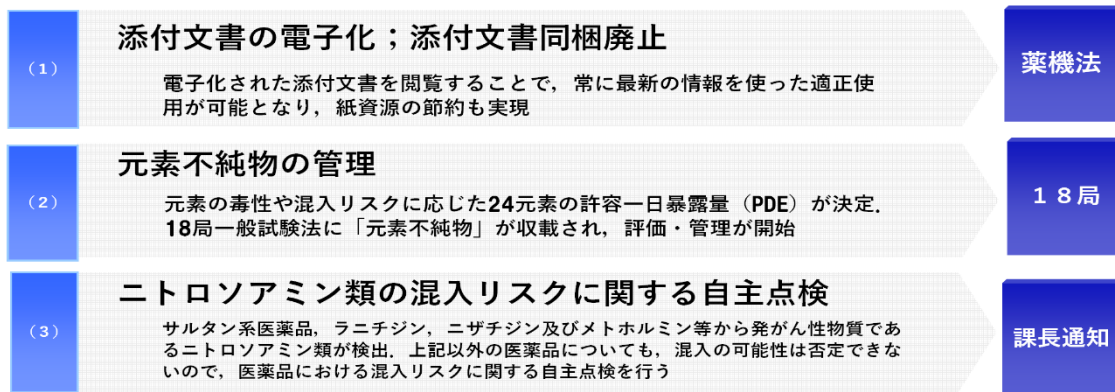
弊社では法規制、当局通知に基づいた、(1)添付文書電子化に伴う同梱廃止、(2)元素不純物の評価・管理、(3)医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検を「トリプルプロジェクト」と題して、関係会社の協力を仰ぎながら、非定型業務体制により下記スケジュールに沿って期限遵守で対応してまいります。

今後、「トリプルプロジェクト」の進捗状況を適宜ご報告いたします。

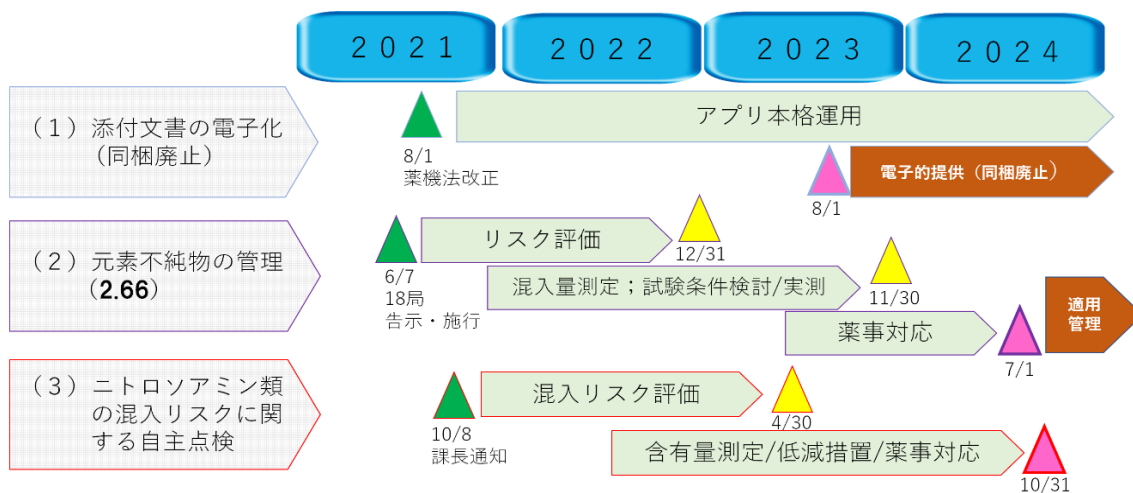
謹白

記

<<トリプルプロジェクト概要>>



<<トリプルプロジェクトスケジュール>>



(参考資料)

添付文書電子化に伴う同梱廃止：薬機法改正 2021 年 8 月施行

元素不純物試験法及び医薬品の元素不純物の評価・管理：第十八改正日本薬局方（2021 年 6 月 7 日告示・施行）の一般試験法

医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検：薬生薬審発 1008 第 1 号；薬生安発 1008 第 1 号；薬生監麻発 1008 第 1 号（令和 3 年 10 月 8 日）

以上

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

TEL：0120-419-363 FAX：03-6740-7703