

製造販売承認書の点検計画および進捗状況

2022年4月14日

日東メディック株式会社

日東メディック株式会社は、日本ジェネリック製薬協会通知「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GE薬協会発第25号）に基づき、製造販売承認書点検を以下の様に実施いたしました。

【点検対象】

全製造販売承認品目を対象とし、製造販売承認書に記載の下記項目について、製造実態との整合性を点検いたしました。

- ・成分及び分量又は本質
- ・製造方法
- ・規格及び試験方法
- ・製造販売する品目の製造所
- ・原薬の製造所

【点検スケジュール】

点検工程	2021年4月	2021年5月	2021年6月	2021年7月	2021年8月	2021年9月	2021年10月	進捗率(%)
STEP1	点検準備・点検依頼							—
STEP2		各製造所における点検				予備月		100
STEP3			製造販売業者（GQP・薬事部門）による点検・評価			予備月		100

【進捗状況】

進捗率	2021年6月	2021年7月	2021年8月	2021年9月	2021年10月	2021年11月	2021年12月
STEP2	19%	42%	88%	100%	100%	100%	100%
STEP3	8%	23%	58%	81%	88%	88%	100%

2021年12月10日に点検を終了した。

【製造販売承認書の自主点検最終結果報告】（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	
26	3	0	1	2

2022年4月8日に薬事対応につき100%完了した。