

2021年10月15日



「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「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)に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を以下のスケジュールで実施しております。進捗状況につきましても定期的にご報告させていただきます。

【スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
各製造所による点検								
製造販売業者による評価								

【点検対象】(2021年8月16日現在)

自社製造所	134品目
委託製造所	224品目
合計	358品目

品目数には、複数の製造所で重複する品目を含む。

【実施状況】(2021年10月11日現在)

	実施数	進捗率
製造所による点検	221品目	61.7%
製造販売業者による評価	82品目	22.9%

以上