

2021年8月13日

各位

日医工株式会社

製造販売承認書の点検計画及び実施状況について

日医工株式会社は、自社製造所での製造販売承認書点検として、既に全製造品目について自社基準での点検を完了していましたが、更に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、以下「本通知」という）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。2021年7月末における実施状況を報告いたします。

【スケジュール】

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
各製造所の点検								
製造販売業者による確認								

【点検対象】（2021年7月末現在）

自社製造所	618品目
委託製造所	443品目
合計	1,061品目

※複数の製造所で製造している場合は、各々重複してカウントしております。

【点検項目】

成分及び分量または本質、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

【実施状況】（2021年7月末現在）

富山第一工場の全製造品目について、本通知に基づく点検を9月中に完了する予定です。富山工場以外の自社製造所についての点検は、本年11月完了予定（製造販売業の確認は12月完了予定）としております。自社製造所における点検実施率は、65%（407品目/618品目）となっております。製造委託品については、現在、各委託製造所にて点検を進めており、上記スケジュールに従い、点検・確認作業を実施してまいります。

今後も進捗状況につきまして、定期的に報告いたします。

以上