

2021年7月9日

ナガセ医薬品株式会社における
製造販売承認書の点検計画及び進捗状況

ナガセ医薬品株式会社

当社では、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、製造販売承認書の点検を2021年4月から以下のとおり行っており、進捗状況については、ホームページ内にてご報告いたしておりましたが、2021年6月にて点検を完了いたしました。

【点検対象】

2021年4月1日時点における製造販売品目（19品目）

【点検方法】

整合性点検（品質保証担当）：

製造販売承認書どおり製造されているか確認し、差異を抽出する。

最終判断（信頼性保証部門）：

抽出された差異について、対応を判断する。

【スケジュール】

点検期間：2021年4月～6月（予備：7月）

	2021年4月	2021年5月	2021年6月	2021年7月
整合性点検	6品目（32%）	8品目（74%）	5品目（100%）	予備
最終判断	3品目（16%）	8品目（58%）	8品目（100%）	予備

枠内は当月の点検完了品目数
() は、点検品目累計の進捗率

【進捗状況】

2021年6月30日現在

	2021年4月	2021年5月	2021年6月	2021年7月
整合性点検	9品目（47%）	8品目（89%）	2品目（100%）	—
最終判断	9品目（47%）	8品目（89%）	2品目（100%）	—

枠内は当月の点検完了品目数
() は、点検品目累計の進捗率