

2021年11月

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

コーアイセイ株式会社

日本ジェネリック製薬協会が発出したGE薬協発第25号通知（令和3年3月25日付）「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」に基づく、製造販売承認書と製造実態の齟齬にかかる一斉点検について下記のスケジュール通り実施致します。

今後もジェネリック医薬品の確かな品質と安全性の確保に真摯に取り組んで参ります。

記

1. スケジュール

2021年4月より点検の準備を進めており、2021年12月末までに全製品の点検を完了する予定としております。今後の進捗状況につきましては毎月更新致します。

| 製造所 | 担当部門 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | |
|-----------|-----------|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|--|
| 自社 製造所 | 点検準備 | ▶ | | | | | | | | 完了 | |
| | 製造所担当者の点検 | | ▶ | | | | | | | | |
| 委託 製造所 | 製造販売業者の確認 | | | ▶ | | | | | | | |
| | 点検準備 | ▶ | | | | | | | | 完了 | |
| 委託 製造所 | 担当者の点検 | | | | ▶ | | | | | | |
| | 製造販売業者の確認 | | | | | ▶ | | | | | |
| 進捗状況の更新 | | | | | | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ | |

2. 対象品目（2021年5月31日現在）

自社製造品：31品目

委託製造品：13品目

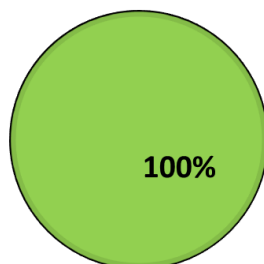
点検品目数合計：44品目

3. 進捗状況(11月末時点)

点検及び確認の進捗

100%完了

(44品目中44品目完了)



以上

2022年3月24日

製造販売承認書の自主点検最終結果報告

コーアイセイ株式会社

日本ジェネリック製薬協会の GE 薬協発第 25 号通知（令和 3 年 3 月 25 日付）「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」に基づき、製造販売承認書と製造実態の点検を実施致しました。その結果をご報告申し上げます。

記

| 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 | |
| 44 | 9 | 0 | 9 | 0 |

軽微変更届は、全て当局に提出し記載整備を終了致しました。

以上