

2021年8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	点検準備	▶								完了	
	製造所担当者の点検		▶								
製造所	製造販売業者の確認			▶							
	点検準備	▶								完了	
委託	担当者の点検				▶						
	製造所					▶					
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

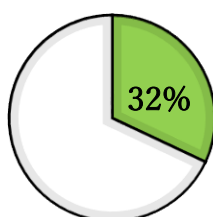
委託製造所：13品目

点検品目数合計：44品目

3. 進捗状況(8月末時点)

点検及び確認の進捗

32%完了(確認項目による)



以上