各位

2021 年 9 月
ニプロ株式会社

「製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検」に関するスケジュール及び進捗状況（第三報）

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「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 日付）に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検について、下記の通り、進捗状況をお知らせいたします。

記

1．点検対象

全製造販売承認品について、以下を点検対象といたしております。

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

2．スケジュール及び進捗状況

当社は、薬生審査発 0601 第 3 号・薬生監麻発 0601 第 2 号通知「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」（平成 28 年 6 月 1 日付）に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検を毎年度実施しております。本年度につきましては、以下のスケジュール及び進捗状況にて、GE 薬協発第 25 号通知に基づく一斉点検を実施しております。

項目	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
点検準備									
各製造所による実態点検									
製販業者による評価									
予備									

進捗状況（2021 年 8 月 31 日現在）

品目数	点検実施数	進捗率
429	245	57%

以上