

## 製造販売承認書の点検計画および進捗状況

2021年9月1日

日東メディック株式会社

日東メディック株式会社は、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、製造販売承認書点検を以下の様に実施いたします。

### 【点検対象】

全製造販売承認品目を対象とし、製造販売承認書に記載の下記項目について、製造実態との整合性を点検いたします。

- ・成分及び分量又は本質
- ・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

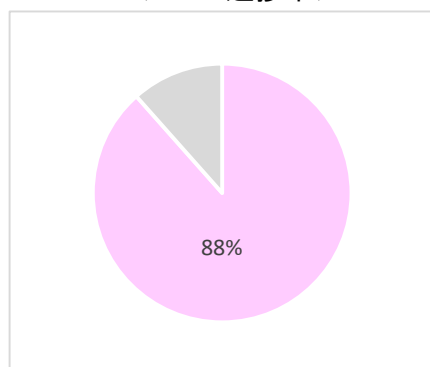
### 【点検スケジュール】

点検工程	2021年4月	2021年5月	2021年6月	2021年7月	2021年8月	2021年9月	2021年10月	進捗率(%)
STEP1	点検準備・点検依頼							—
STEP2		各製造所における点検				予備月		88
STEP3			製造販売業者（GQP・薬事部門）による点検・評価			予備月		58

### 【進捗状況】

点検の進捗率（評価完了品目数／承認品目数×100(%)）につきましては、前月末までの進捗率を翌月月初に更新いたします。

<STEP2進捗率>



<STEP3進捗率>

