

2021年12月24日

岩城製薬の信頼性確保に関する取り組みについて（第7報）

当社では、GE薬協会発第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)に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に関する点検を以下のスケジュールで実施しております。進捗状況につきましては、定期的にご報告させていただきます。

1. スケジュール

| 項目 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |
|-------------|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| 製造所での実態確認 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 製造販売業者による確認 | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 予備 | | | | | | | | ■ | ■ |

2. 進捗率（12月20日）

製造所での実態確認 : 100%

製造販売業者による確認 : 100%

3. 今後の取り組みについて

製造販売承認書と製造実態との整合性点検は12月20日をもって終了いたしました。今後、点検結果の精査を行い、措置等が必要と判断した事象につきましては速やかに対応を行います。

以上