

製造販売承認書と製造実態の整合性チェック 進捗状況(第4報)

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」(GE薬協会発第25号 日本ジェネリック製薬協会通知(以下、「JGA通知」という))に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の進捗状況、点検スケジュールは以下のとおりです。

記

1. 進捗率: 55% (2021年7月末現在)
(下記点検スケジュールの①～④まで完了)

2. 点検スケジュール

今回、JGA通知で示された点検手順と弊社における製造販売承認書定期点検手順が同等と判断し、2018～2020年度実施の点検結果を再評価するとともに、2021年度実施予定の定期点検を手順に従って実施することで、全ての製造販売承認品目の点検に代えることといたしました。

なお、全ての点検対応完了時期を9月末に設定しました。

	4月				5月				6月					7月				8月					9月			
	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27
①2018年度実施結果の再評価	←————→																									
②2019年度定期点検結果の再評価								←————→																		
③2020年度定期点検結果の再評価									←————→																	
④2018年度～2020年度点検結果の再評価結果確認								←————→																		
⑤監査室による監査(再点検分)																										
⑥2018年度～2020年度点検再評価結果の業事対応																										
⑦製剤委託製造品の点検・結果の入力	←————→																									
⑧2021年度定期点検																										
⑨2021年度定期点検結果の評価																										
⑩監査室による監査(定期点検分)																										
⑪2021年度定期点検結果の業事対応																										

3. 陽進堂における製造販売承認書定期点検手順について

製造販売承認書定期点検手順の概略は、以下のとおりです。

- ・製造実態と製造販売承認書記載内容との整合性を確認するため、製造販売承認書の大項目(用法及び用量欄、効能又は効果欄を除く)について、製品標準書、試験手順書、製造記録、試験記録との整合性確認及び生産部門への聞き取り調査等により点検を実施する。
- ・前年度に起案された変更管理内容のうち、薬事手続きが必要な案件が、遅滞なく対応されているかを確認する。
- ・点検の結果、製造実態と製造販売承認書記載内容との間に齟齬が認められた場合は、「後発医薬品軽微変更届事前確認相談」を実施し、承認書の記載を整備する。

以上