

2021年12月17日



長生堂製薬株式会社

「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

日本ジェネリック製薬協会が発出した「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)に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検について以下のスケジュールで実施しております。

【スケジュール】

	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
各製造所による点検										
GQP及び薬事部門の確認										

【点検対象】(2021年12月14日現在)

自社製造所	262品目(本社工場:108品目、第二工場:135品目、川内工場:19品目)
委託製造所	99品目
合計	361品目

品目数には、複数の製造所で重複する品目を含みます。

【進捗状況】(2021年12月14日現在)

	実施数	進捗率
製造所による点検	359品目	99.4%
製造販売業者による評価	330品目	91.4%

以上