

2021年10月11日
大蔵製薬株式会社

「製造販売承認書の点検」に関する進捗状況及び結果

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ました。

1. スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月
製造所での実態調査						
製造販売業者による確認						

2. 進捗状況

- ◆ 対象品目：4品目
セフジトレンピボキシル錠 100mg「OK」、セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「OK」、
ミルタザピン錠 15mg「明治」、ミルタザピン錠 30mg「明治」
- ◆ 製造所（対象9施設）での実態調査：【完了】
- ◆ 製造販売業者による確認：【完了】

3. 結果

製造販売承認書と製造実態の整合性点検の結果、いずれも相違がないことを確認しました。