

2021年12月28日

共和クリティケアの信頼性確保に関する対応について

共和クリティケア株式会社
信頼性保証部

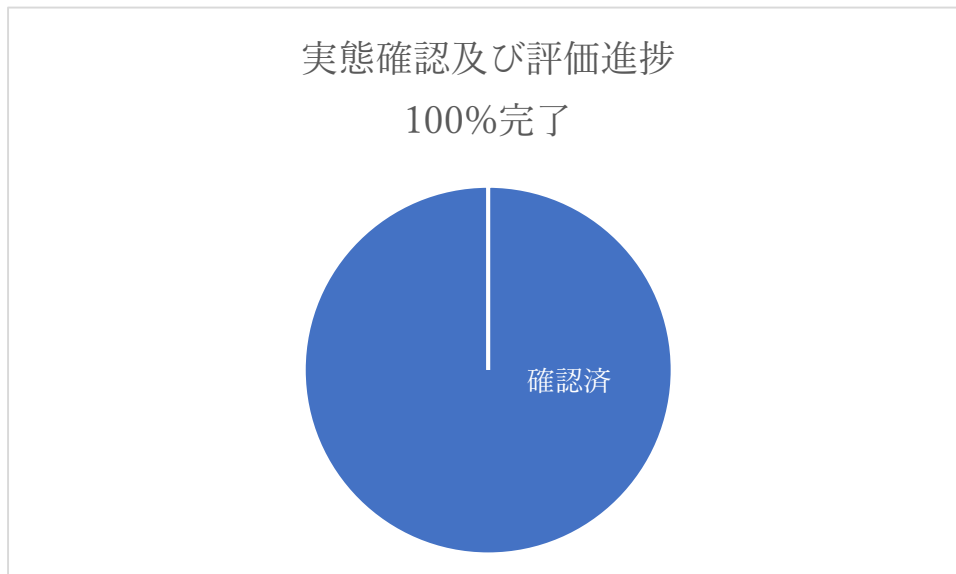
《製造販売承認書点検実施状況》

共和クリティケア株式会社は、JGA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 日本ジェネリック製薬協会発第25号）に基づき、当社製造販売品目を対象に、製造販売承認書の記載内容と製造実態の整合性に係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も定期的にご報告させていただきます。

【スケジュール】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
準備	→								
製造所の 実態確認			→						予備
製造販売業 による評価			→						予備

【進捗率】：対象品目総数に対する点検終了品目の割合（12月末時点）



2022年8月吉日

各位

製造販売承認書の点検結果最終報告

共和クリティケア株式会社

共和クリティケア株式会社は、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実施し、進捗とその結果を随時ご報告してまいりました。

この度、当社の最終結果をまとめましたので、下記の通りご報告いたします。

記

【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の製造方法について、製造実態との整合性を点検しました。

【点検結果】

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
50	8	0	8	0

軽微変更届に該当する8品目は、すでに軽微変更届による記載整備が完了しております（2022年6月2日時点）。なお、今後相談を予定している品目はございません。

以上