

2021年9月1日

医療関係者 各位

東洋カプセル株式会社

製造販売承認書の点検計画及び進捗状況について(第2報)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

東洋カプセル株式会社は、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、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を以下のとおり点検を実施いたしました。引き続き薬事対応を進めてまいります。引き続き変わらぬご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【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下記項目について点検する。

- 成分及び分量または本質
- 製造方法
- 製造販売する品目の製造所
- 原薬の製造所

【スケジュール】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
点検準備	■								
QA部門における点検		■	■	■	■				
薬事対応(軽微/一変等)						■	■	■	■

【進捗状況】

■整合性点検の進捗状況(2021年8月末時点)

点検準備
達成率:100%



QA部門における点検
達成率:100%



薬事対応については9月より実施し、状況についても随時ご報告させていただきます。

以上