

品質管理に関する開示

サンファーマ株式会社

**薬事業務責任役員**（2021年8月1日時点）

代表取締役社長	中道 淳一
常務取締役	山邊 晴子

**医薬品医療機器等法に基づく責任者**（2021年8月1日時点）

総括製造販売責任者	田村 徳裕
品質保証責任者	川勝 庸行
安全管理責任者	佐々木 康之

## 製造販売承認書点検進捗状況について

弊社は、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以下の様に実施してまいりますとともに、進捗状況も合わせて報告いたします。

### 【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す。

- 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・進捗状況】

- 後発品17品目の進捗状況：70% （2021年8月25日時点）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
製造所での確認								
製造販売業者の確認								
予備								

※後発品以外の製品についても点検を行っているが、ジェネリック製薬協会通知にある本年未終了を目指すスケジュールとは別に、弊社の予定に沿って進めているため、本進捗状況には含めていない。