

製造販売承認書の自主点検結果の報告

2022年5月

トーアエイヨー株式会社

当社の製造販売製品について、製造販売承認書(製造方法欄)と製造実態の点検を実施しました。

【スケジュール】

- ① 各製品の製造所における点検作業:2021年5月～9月
- ② 製造販売業としての点検作業(GQP及び薬事部門):2021年6月～11月(予備12月)

【点検の進捗状況】(2021年12月10日時点)

- ① 製造所における点検作業: 100%
- ② 製造販売業としての点検作業(終了): 100%

【製造販売承認書の自主点検結果報告】(2022年5月20日時点)

点検作業で薬事対応を必要とすると判断した製品について、薬事対応を終了しました。

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談により薬事対応を行った品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数	進捗率
		一変申請	軽微変更届		
59品目	8品目	0品目	8品目	0品目	100%

以上