

2021年9月9日

## 品質管理に関する開示

- 薬事に関する業務に責任を有する役員及び業務分掌
  1. 吉里貞範（代表取締役社長） 薬事に係る全ての業務
  2. 数土武一郎（常務取締役） 医薬品製造に係る業務
  3. 日笠剛治（常務取締役） コンプライアンスに係る業務
  
- 品質方針
  1. 製薬企業の責任を果たし社会的信頼を得るため、法令や社会的ルールを遵守し行動する。
  2. 患者様をはじめとする顧客の方々の信頼と満足が得られるよう、安全で優れた品質の医薬品を適切な価格で安定供給する。
  3. 人々の健康と医療の向上に貢献するため、研究開発と技術力向上のための努力を継続して行う。
  4. 製品開発から、生産、流通、消費まで、製品の品質情報の収集と提供を積極的に行い、継続的な品質改善と国際的に通用する強固な品質管理および製造管理を目指す。
  5. 適切に経営資源を配分し、人材育成及び効率的で高精度の生産・試験体制の確保、並びに信頼性の高い品質保証体制の構築を図る。
  6. 持続可能な社会をめざし、環境負荷の軽減に努める。

● 製造販売承認書の点検に関するスケジュールおよび実施状況

同仁医薬化工株式会社は、日本ジェネリック製薬協会が発出した令和3年3月25日付のGE薬協会発第25号「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」に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を実施しております。以下に対象品目数、点検スケジュール、進捗状況を報告いたします。

【点検対象品目数】

自社製造所：24品目

委託製造所：3品目

【点検実施スケジュール】

| 項目                     | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 |
|------------------------|----|----|----|----|----|----|-----|
| 外部機関による実態調査<br>(自社製造所) |    |    |    |    |    |    |     |
| 各製造所による実態確認            |    |    |    |    |    |    |     |
| 製造販売業者による確認            |    |    |    |    |    |    | 予備  |

【進捗状況】(2021年9月9日現在)

|                   |      |
|-------------------|------|
| 外部機関及び各製造所による実態確認 | 100% |
| 製造販売業者による確認       | 49%  |

進捗状況につきましては随時更新いたします。

以上