

GMP調査結果報告書

(独) 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査実施責任者：品質管理部 調査専門員 清水 政博
調査実施者：品質管理部 調査専門員 赤澤 恒軌



1. 参照番号：[REDACTED]

2. 一般的事項

(1) 調査実施日

平成29年11月28日(火) 9:00~17:15

平成29年11月29日(水) 9:00~17:30

平成29年11月30日(木) 9:00~18:15

(2) 調査対象製造業者等の氏名(法人にあつては、名称)

ScinoPharm Taiwan, Ltd.

(3) 調査対象製造業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

No. 1, Nan-Ke 8th Road, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan

(4) 調査対象製造所の名称

ScinoPharm Taiwan, Ltd.

(5) 調査対象製造所の所在地

No. 1, Nan-Ke 8th Road, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan

(6) 調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・認定】の区分、番号及び年月日

認定の区分：医薬品 一般

(7) 調査対象製造所で実施している活動(該当するもの全てに印)

☒ 原薬製造、☐ 最終製品製造、☐ 中間製品(バルク製剤)製造、☐ 小分け、包装、表示工程、☐ 外部試験検査機関、☐ 市場への出荷判定、☐ その他()

(8) 調査の範囲

製造所の構造設備並びにアナストロゾール「アナストロゾール」及びイリノテカン塩酸塩「イリノテカン塩酸塩水和物」の製造管理及び品質管理

(9) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先

製造所の責任者：Dr. Yung-Fa Chen (President & CEO)

TEL: +886-6-5052888 #2888

(10) 前回調査結果等

平成20年5月15日実地調査実施(調査結果：適合)

3. 調査内容

(1) 調査目的

平成29年6月13日付け医薬品適合性調査申請及び平成29年9月15日付け