

安定供給体制等に関する情報

日医工ファーマ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答																										
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	・他の医薬品製造販売業者(日医工など)に販売委託 ・日医工は卸・販売会社・直販																									
			取引先	・他の医薬品製造販売業者(日医工など)に販売委託 ・日医工は卸・販売会社・直販																									
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	拠点6物流センター(日医工)より指定納期に配送する流通体制を確保しています。																										
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(2023年8月時点)	2品目																									
			販売品目数(2023年8月時点)	26品目																									
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上を確保しています。																									
	注文先	注文先	他の医薬品製造販売業者(日医工など)																										
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」及び役割分担により5担当の「安定供給責任者」を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																										
	安定供給に必要な生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																										
		製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応内容	製造設備管理マニュアルを作成し、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																										
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)		2ヶ月以上の在庫量を確保するとともに、安定供給警戒レベルを5段階に設定しています。																											
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認しています。																											
品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか	・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・他の医薬品製造販売業者(日医工)のホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。(原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等)																											
回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ					クラスⅡ	3	1	1		クラスⅢ								
			2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																							
クラスⅠ																													
クラスⅡ	3	1	1																										
クラスⅢ																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目(クラスⅡ以上)</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置(特記事項)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラバスタチンナトリウム錠5mg「NikP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験の書類欠落</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ベンコール配合錠</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性試験にて崩壊性試験の承認規格逸脱</td> <td>PTP包装 全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アロチノロール塩酸塩錠5mg「日医工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>糖衣錠の安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>糖衣錠 全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>シンバスタチン錠5mg「NikP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>				回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)	プラバスタチンナトリウム錠5mg「NikP」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収	プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」	Ⅱ	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収	ベンコール配合錠	Ⅱ	安定性試験にて崩壊性試験の承認規格逸脱	PTP包装 全ロットの回収	アロチノロール塩酸塩錠5mg「日医工」	Ⅱ	糖衣錠の安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	糖衣錠 全ロットの回収	シンバスタチン錠5mg「NikP」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)																										
プラバスタチンナトリウム錠5mg「NikP」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収																										
プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」	Ⅱ	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収																										
ベンコール配合錠	Ⅱ	安定性試験にて崩壊性試験の承認規格逸脱	PTP包装 全ロットの回収																										
アロチノロール塩酸塩錠5mg「日医工」	Ⅱ	糖衣錠の安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	糖衣錠 全ロットの回収																										
シンバスタチン錠5mg「NikP」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																										
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供をしています。																											
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	販売中止品目数(直近5年間)	0品目																										
医療機関等への情報提供	自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制確保 ・DI情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	販売委託先である他の医薬品製造販売業者(日医工など)を介して製品のお問い合わせや資料請求等に対応し、情報のサポート体制を確保しています。																											
学術部門	学術部門の連絡先	販売委託先のお客様対応部門																											
	MRの訪問体制	他の医薬品製造販売業者に業務委託	GVP契約に基づき業務を委託																										
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部	販売委託先のお客様対応部門																										
	安全管理部門の体制	安全管理部(日医工)	24名 (日医工の職員が兼務, 2023年4月)																										
供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	お問い合わせ先	個別にお問い合わせください。販売委託先(他の医薬品製造販売業者)を通じて回答させていただきます。																										
普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況(業界団体としての活動も含む)	販売委託先である他の医薬品製造販売業者により説明会等を実施しています。																											
	患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況(業界団体としての活動も含む)	医薬品製造販売業務を委託している日医工の当該活動に協力するとともに、関連情報を入手しています。																											
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	業界団体に加盟していませんが、医薬品製造販売業務を委託している日医工の当該活動に協力するとともに、関連情報を入手しています。																											
企業情報	株式上場	非上場																											
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし																											