

医療用医薬品（後発医薬品）の安定供給体制等に関する資料

日本新薬株式会社

2023年5月現在

日本新薬株式会社が製造販売承認を保有する後発医薬品に関する情報です。

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 全国の取引医薬品卸経由
	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	定期的な配送の流通体制を確保。医薬品卸に在庫がない場合は翌日に配送できるよう整備している
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去1年間）	0品目
		平均社内在庫・流通在庫	平均3ヶ月以上を確保
	注文先	注文先	全国の取引医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し運用している
	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る
		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	安定供給マニュアルに基づき適切に運用している
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的に監査を実施し、製造管理、品質管理に関する体制を確認している
	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	安定供給マニュアルの手順に基づき運用。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表すると共に、医療機関、取引先等に対して迅速な情報提供を行い、早期の供給回復並びに再発防止への是正措置を講じている
回収実績	回収実績（3年間）	0品目	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合は原則6ヶ月以上前に医療機関および卸に連絡する。	
	販売開始後7年以内に製造中止した品目（名称変更は含まない）	0品目	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体ホームページの掲載を含め、資料請求へ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	自社ホームページに掲載の他、MRの訪問やダイレクトメールにて迅速な情報提供体制を確保している。
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談室 フリーダイヤル：0120-321-372 携帯電話、IP電話の場合：075-321-9064 （受付時間 平日 9:00～17:30）
		MRの訪問体制	MRによる訪問体制を確保している。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証統括部 医薬安全管理部の安全性部門で対応している。
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門として信頼性保証統括部 医薬安全管理部を設置し対応している。
	供給に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	担当MRより個別にお問い合わせください。
	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）	MR及び学術情報部による説明会を実施している。
		患者・国民向け普及啓発活動の実施状況（業界団体としての活動も含む）	プレスリリース、ホームページ等での啓蒙活動を実施している。
	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）	日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、関西医薬品協会等に加盟し、活動している。
	企業情報	株式上場	東証 プライム
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		無し	