

## 医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名：ニプロ株式会社

大項目	情報提供項目		回答																																																												
	中項目	情報提供項目																																																													
安定供給体制・リスクマネジメント	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	指定納期に配送する体制を確保している。																																																												
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去1年間)	11品目																																																											
		平均社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保(通常時)																																																												
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	医薬受注センター(TEL:06-6310-6918、FAX:0120-234-238)																																																												
	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」および「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る。																																																												
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(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	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の内容	安定供給マニュアルに基づき運用している。																																																												
		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)	在庫は3か月を基本とし、特段の事情がある場合は別の基準月数で管理している。																																																												
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。																																																												
		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	<ul style="list-style-type: none"> <li>品切れ発生時の手順(自社作成の「安定供給マニュアル」内に記載)を作成し、運用している。</li> <li>品切れ発生時にGE薬協ホームページ等において公表するとともに、医療機関に迅速に情報提供している。</li> <li>同種品のメーカーに連絡をとり、可能であれば代替薬の情報を提供している。</li> <li>品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。</li> </ul>																																																											
回収実績	回収実績(5年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td></td> <td>1(*4)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>3(*1,2,3)</td> <td></td> <td>4(*5,6,7,8)</td> <td>3(*9,10,11)</td> <td>2(*12,13)</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	クラスⅠ		1(*4)				クラスⅡ	3(*1,2,3)		4(*5,6,7,8)	3(*9,10,11)	2(*12,13)	クラスⅢ																																					
			2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度																																																								
クラスⅠ		1(*4)																																																													
クラスⅡ	3(*1,2,3)		4(*5,6,7,8)	3(*9,10,11)	2(*12,13)																																																										
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>*1 プロチゾラム錠0.125mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>類縁物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*2 プロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>類縁物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*3 ジゴキシン錠0.125mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>類縁物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*4 ラニチジン注50mg/100mgシリンジ「NP」</td> <td>Ⅰ</td> <td>発がん性物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*5 プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出遅延</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*6 シロドシンOD錠2mg/4mg「ニプロ」</td> <td>Ⅱ</td> <td>類縁物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*7 生食溶解液キットH</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶解操作</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*8 AZ含嗽用配合細粒「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>含量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*9 メサラジン錠250mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出遅延</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*10 ロラタジンドライシロップ1%「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>含量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*11 アセトアミノフェン錠200mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>承認書との齟齬</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*12 ブドウ糖注20%シリンジ「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>pH</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*13 ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ</td> <td>Ⅱ</td> <td>異物混入</td> <td></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)	*1 プロチゾラム錠0.125mg「NP」	Ⅱ	類縁物質		*2 プロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」	Ⅱ	類縁物質		*3 ジゴキシン錠0.125mg「NP」	Ⅱ	類縁物質		*4 ラニチジン注50mg/100mgシリンジ「NP」	Ⅰ	発がん性物質		*5 プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延		*6 シロドシンOD錠2mg/4mg「ニプロ」	Ⅱ	類縁物質		*7 生食溶解液キットH	Ⅱ	溶解操作		*8 AZ含嗽用配合細粒「NP」	Ⅱ	含量		*9 メサラジン錠250mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延		*10 ロラタジンドライシロップ1%「NP」	Ⅱ	含量		*11 アセトアミノフェン錠200mg「NP」	Ⅱ	承認書との齟齬		*12 ブドウ糖注20%シリンジ「NP」	Ⅱ	pH		*13 ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	Ⅱ	異物混入	
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)																																																												
*1 プロチゾラム錠0.125mg「NP」	Ⅱ	類縁物質																																																													
*2 プロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」	Ⅱ	類縁物質																																																													
*3 ジゴキシン錠0.125mg「NP」	Ⅱ	類縁物質																																																													
*4 ラニチジン注50mg/100mgシリンジ「NP」	Ⅰ	発がん性物質																																																													
*5 プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延																																																													
*6 シロドシンOD錠2mg/4mg「ニプロ」	Ⅱ	類縁物質																																																													
*7 生食溶解液キットH	Ⅱ	溶解操作																																																													
*8 AZ含嗽用配合細粒「NP」	Ⅱ	含量																																																													
*9 メサラジン錠250mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延																																																													
*10 ロラタジンドライシロップ1%「NP」	Ⅱ	含量																																																													
*11 アセトアミノフェン錠200mg「NP」	Ⅱ	承認書との齟齬																																																													
*12 ブドウ糖注20%シリンジ「NP」	Ⅱ	pH																																																													
*13 ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	Ⅱ	異物混入																																																													
販売中止	余裕を持った販売中止の連絡	販売中止する場合には原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。																																																													
	発売開始後7年以内に販売中止した品目数(名称変更は含まない)	販売中止品目数(直近5年間): 1品目(代替品が無い場合のみ記載)																																																													
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者	卸、販社																																																													

## 医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名：ニプロ株式会社

情報提供項目		回答	
大項目	中項目	情報提供項目	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<p>自社や業界団体等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の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・添付文書</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導せん</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・再審査・再評価結果</li> <li>・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等</li> </ul>	<p>製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しているとともに、必要に応じてダイレクトメール、電子メールを活用している。またGE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。</p>
	学術部門	学術部門(DI室等)の有無	有り
		学術部門の連絡先の明示	医薬品情報室(TEL:0120-226-898)
		MRの訪問体制	MRが訪問出来る体制を確保 MR数:医薬営業本部239名(2023年4月1日現在)
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制の明確化	担当MRまたは医薬品情報室(TEL:0120-226-898)までご連絡下さい。
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 医薬・再生医療安全管理部 医薬安全管理課 17名(2023年4月1日現在)
	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の可否	MR個別にお問い合わせください。 (医薬品拠点一覧表) <a href="http://www.nipro.co.jp/corporate/network/">http://www.nipro.co.jp/corporate/network/</a>
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況(業界団体としての活動も含む)	自社MRおよび学術員による説明会を実施。
		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)	TVCM、新聞広告、各種媒体広告、各種プレスリリース、ホームページ等でのPR活動。 日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動。
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	MTJAPAN、関西医薬品協会等各種業界団体に加盟。 日本ジェネリック製薬協会を通して参画。
	企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場上場
		業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	当社子会社(ニプロファーマ株式会社)は秋田県より「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」違反を理由とする業務改善命令を受けました。(2023年2月24日)