

安定供給体制等に関する情報

社名： ニプロ株式会社

更新日：2024年6月27日

(2024年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答																																														
製造管理及び品質管理・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		卸、販社																																												
			取引先		全国の卸（全国4大卸、地方卸）（約21社）、販社（約104社）																																												
	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																																														
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	12品目（2024年4月1日現在）																																													
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3か月以上確保（通常時）																																													
	注文先	注文先	流通経路に準ずる																																														
	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2021～2022年度 GE 薬協発第 25 号通知「シネレリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（2021年 3 月 25 日付）に基づき、2020～2022年度に全製造販売承認品の自主点検を実施しました。 調査対象品目数：448品目 確認結果：適合435品目、要改善13品目、不適合0品目 ※2021年度以降の要改善品目数は、薬事対応に必要な品目数となります。 ※品目数は後発品以外の製品も含みます。																																														
			2023年度 現在調査継続中（2024年度調査と合わせて行う） 調査対象品目数：448品目 確認結果：適合442品目、要改善6品目、不適合0品目 ※品目数は後発品以外の製品も含みます。																																														
			2021年度 確認計画：51製造所（全製造所の16%） 確認結果：適合51製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 確認計画：38製造所（全製造所の12%） 確認結果：適合38製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2023年度 確認計画：40製造所（全製造所の13%） 確認結果：適合40製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0																																														
	安定供給体制の確保	医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所（自社及び委託先）の確認計画、実施率及び確認結果	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日 月一回の定例役員会で確認している。 直近の確認年月日：2024年6月26日																																														
			「安定供給管理責任者」「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、自社又は第三者により点検を実施している。(2024年4月1日付改訂)																																														
			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。																																														
	安定供給に必要な生産体制の確保	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 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） 原薬製造所の管理体制	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 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	・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。 ・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。 ・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。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。																																															
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></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> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>3(*1,2,3)</td> <td></td> <td>1(*4)</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ				クラスⅡ	3(*1,2,3)		1(*4)	クラスⅢ																															
			2021年度	2022年度	2023年度																																												
クラスⅠ																																																	
クラスⅡ	3(*1,2,3)		1(*4)																																														
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 メサラジン錠250mg「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出遅延</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*2 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>*3 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>*4 セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g/バッグ「NP」</td> <td>Ⅱ</td> <td>異物混入</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></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 メサラジン錠250mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延		*2 ロラタジンドライシロップ1%「NP」	Ⅱ	含量		*3 アセトアミノフェン錠200mg「NP」	Ⅱ	承認書との齟齬		*4 セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g/バッグ「NP」	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 メサラジン錠250mg「NP」	Ⅱ	溶出遅延																																															
*2 ロラタジンドライシロップ1%「NP」	Ⅱ	含量																																															
*3 アセトアミノフェン錠200mg「NP」	Ⅱ	承認書との齟齬																																															
*4 セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g/バッグ「NP」	Ⅱ	異物混入																																															
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。																																															
	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）	15品目																																														

安定供給体制等に関する情報

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の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DI情報 ・電子添文 ・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 	<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。</p> <p>またGE薬協が運営している「ジエ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	学術部門の連絡先	医薬品情報室 [TEL : 0120-226-898、受付時間 9:00~17:15 (土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)]		
		MRの訪問体制	MRが訪問出来る体制を確保	MR数 : 228名 (2024年4月1日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは医薬品情報室 [TEL : 0120-226-898、受付時間 9:00~17:15 (土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)] 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 19名 (2024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	MR個別にお問い合わせください。 (医薬品拠点一覧表) http://www.nipro.co.jp/corporate/network/		
	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)	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)	日本ジェネリック製薬協会、関西医薬品協会、日本製薬団体連合会への活動に参加			
企業情報	株式上市	東京証券取引所プライム市場上市			
	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)			