

| 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 | 流通経路 | 全国の卸・販売会社に販売しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 卸経由か、販社経由か、直販か | 取引先 | 2023年4月17日現在:全国の卸(全国4大卸・地方卸17社)、販売会社(52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) | 32品目(2023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 | 社内在庫3ヵ月、流通在庫1ヵ月を確保(通常時) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 注文先 | 注文先 | 卸、販売会社 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | 2020年度 確認計画:171品目(全品目の100%) 確認結果:適合170品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0品目 | 2021年度 確認計画:170品目(全品目の100%) 確認結果:適合164品目、要改善6品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0品目 | 2022年度 確認計画:168品目(全品目の100%) 確認結果:適合157品目、要改善11品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0品目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 2020年度 確認計画:40製造所(全製造所の31.7%) 確認結果:適合19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 | 2021年度 確認計画:35製造所(全製造所の27.3%) 確認結果:適合17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:46製造所(全製造所の38.6%) 確認結果:適合27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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層(事業業務責任役員など)の確認日 | 月一回の経営会議及び部課長会において、経営層への状況報告と確認しています。 直近の確認年月日:2023年4月17日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 安定供給体制の確保 | 「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。 | 「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の内容 | 製造ライントラブルの回避対応マニュアルを作成し、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) | 限界在庫量(製品在庫2.5ヵ月)、安定供給警戒レベル(製品在庫1.0ヵ月)を設定しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ・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、運用しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ・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 | ・品切れ発生時に自社ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関に迅速に情報提供しています。 ・同製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ます。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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> </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></td> <td>1(*1)</td> <td>3(*2,3,4)</td> </tr> <tr> <td>クラスIII</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | クラスI | | | | クラスII | | 1(*1) | 3(*2,3,4) | クラスIII | | | | | | | |
| | | | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| クラスI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| クラスII | | 1(*1) | 3(*2,3,4) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」</td> <td>II</td> <td>溶出率低下</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*2 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」</td> <td>II</td> <td>溶出率低下</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*3 ナフトビジル OD 錠 50mg「タナベ」</td> <td>II</td> <td>他の有効成分の混入</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*4 ナフトビジル OD 錠 75mg「タナベ」</td> <td>II</td> <td>他の有効成分の混入</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 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」 | II | 溶出率低下 | | *2 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」 | II | 溶出率低下 | | *3 ナフトビジル OD 錠 50mg「タナベ」 | II | 他の有効成分の混入 | | *4 ナフトビジル OD 錠 75mg「タナベ」 | II | 他の有効成分の混入 | |
| 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 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」 | II | 溶出率低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *2 プロピベリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」 | II | 溶出率低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *3 ナフトビジル OD 錠 50mg「タナベ」 | II | 他の有効成分の混入 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *4 ナフトビジル OD 錠 75mg「タナベ」 | II | 他の有効成分の混入 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売中止 | 販売中止の場合の情報提供 | 原則、出荷停止の6ヵ月以上前に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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) | 17品目(※自社製造販売品目) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ・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 | 製品質料についてはニプロ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、必要な情報については、原則として自社ホームページに掲載しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 学術部門 | 学術部門の連絡先 | ニプロ 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しています。 | MR数:239名(2023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)] までご連絡ください。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 安全管理部門の体制 | 安全管理情報の収集、評価、措置等の社内安全管理体制を整備し、運用しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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。 (ニプロ 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) | ニプロMR、学術部門による説明会を実施しています。 医師・薬剤師等を対象とした学会等において、ニプログループとしてセミナー・展示ブースの出展を実施しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | 関西医薬品協会に加盟しています。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | 無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |