

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名:ニプロES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	全国の卸・販売会社に販売しています。	
			取引先	全国の卸(21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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数(過去一年間)	39品目	
			販売品目数	120品目 (自社製造販売品:115品目、他社製造販売品:5品目)	
			社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫3か月、流通在庫1か月を確保(通常時)	
	注文先	注文先	卸、販売会社		
	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」「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か月)、安定供給警戒レベル(製品在庫1.0か月)を設定しています。			
	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書を作成し、運用しています。 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ともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、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)	5品目			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の6か月以上に、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) (自社製造販売品目)	19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 ・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	製品資料については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 MRの訪問体制	ニプロ株式会社 医薬品情報室 0120-226-898 MRが訪問できる体制を確保しています。		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 ニプロ株式会社 医薬品情報室 0120-226-898		
	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、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セミナー・展示ブースの出展を実施しています。 業界新聞・業界誌等への広告掲載。		
		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)	患者さん向けに健康や医薬品の正しい取り扱いなどに関する資料やホームページコンテンツを用意しています。		
	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)	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			