

安定供給体制等に関する情報

社名: 日新製薬株式会社

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	直販(日新薬品株式会社経由)、販社、広域卸																		
			取引先	特約店(販社・広域卸)各社																		
	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。 特約店(販社・広域卸)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	品切れ品目(過去一年間)	1品目																		
			販売品目数	328品目(2023年7月現在)																		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3箇月以上確保																		
	注文先	注文先	特約店(販社・広域卸)各社 日新薬品株式会社 TEL:023-658-6116/FAX:023-658-6118																			
	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の有無と把握状況	在庫管理責任部署を定め、管理している。																			
		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	製造設備毎に保守点検方法、キャリブレーション実施頻度、消耗品リスト等を記載した保守点検規定を定め、運用している。作業員に対する定期的な教育訓練を実施している。																			
		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)	製品の特性毎に限界在庫量を設定し、管理している。																			
		原薬製造所の管理体制	リスク評価に基づき、実地あるいは書面による定期的な監査を実施し、原薬製造所の管理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	品切れ発生時の手順を設定し、運用している。 品切れ発生時に日本ジェネリック製薬協会のホームページ(https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html)で情報を公表し、医療機関等へ迅速に情報提供している。また、品切れ発生が予測されるなど、医療又は流通への影響を回避するため情報提供することが適当と判断した場合にも、情報提供している。 同一含量規格品を製造販売する他社に連絡をとり、代替品の供給について協力を要請している。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取っている。																			
	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>4</td> <td>2</td> <td>1</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	4	2	1	クラスⅢ	-	-	-
				2020年度	2021年度	2022年度																
クラスⅠ			-	-	-																	
クラスⅡ			4	2	1																	
クラスⅢ			-	-	-																	
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)																
プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」			Ⅱ	長期安定性試験にて定量試験の値が承認規格を逸脱していることが判明したため		対象ロット回収																
エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」			Ⅱ	環境モニタリング試験に不備があることが判明したため		全ロット回収																
トリアゾラム錠0.125mg「日新」			Ⅱ	製造時に、製造部品の一部に施しているコーティング剤の破片が混入した可能性があることが判明したため		対象ロット回収																
ジピリダモール錠25mg「日新」			Ⅱ	承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示されていた原薬があることが判明したため		対象ロット回収																
トリアゾラム錠0.125mg「日新」	Ⅱ	承認書に記載されていない原薬製造所で製造されていた原薬があることが判明したため		対象ロット回収																		
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」	Ⅱ	一部承認書と異なる方法で製造を実施していたことが判明したため		対象ロット回収																		
ノルニチカミン注	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験の値が承認規格を下回る可能性があることが判明したため		対象ロット回収																		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、6箇月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)	販売中止した品目数(直近5年間)	0品目																			

安定供給体制等に関する情報

社名: 日新製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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、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 ・患者用指導箋 ・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の訪問によるほか、自社ホームページ(https://www.yg-nissin.co.jp/)に掲載し、情報提供体制を確保している。 また日本ジェネリック製薬協会が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」(https://system.jga.gr.jp/system/)での情報提供にも対応している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部 (日新薬品株式会社)	TEL:023-658-6116
			安全管理部	TEL:023-655-2131
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数:56名(2023年7月現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 TEL:023-655-2131	
		安全管理部門の体制	安全管理部 14名(2023年7月現在)	
	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	個別にお問い合わせ下さい。お問い合わせ先:日新薬品株式会社 TEL:023-658-6116	
	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)	MRIによる説明会を開催。	
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)		雑誌広告、新聞広告を実施。 日本ジェネリック製薬協会に加盟して活動。		
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)	山形県薬事工業協会に加盟。		
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)	なし		

2023年8月作成 第2版