

【様式2】

社名： 日東薬品工業株式会社

更新日：2024年6月28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	販社経由		
			取引先	ピフィスゲン散：住友ファーマ株式会社 ピオチアスミンF-2散：ウィアトリス製薬合同会社		
	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	販売会社の物流センターに適正な在庫を常時配置し、物流センターから設定された納品スケジュールに則り納品しています。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年6月28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ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	ピフィスゲン散：住友ファーマ株式会社 ピオチアスミンF-2散：ウィアトリス製薬合同会社			
	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	2024年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2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			
		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	2024年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1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	確認年月日：2023年6月29日 確認結果：報告内容に対して合意を得ました。			
	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。	点検年月日：2024年6月26日 点検結果：問題なし 点検方法：自社			
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て、安定供給マニュアルの順に基づいて運用しています。				
	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	安定供給マニュアルの順に基づいて運用しています。				
	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）	販売会社からのフォーキャスト等の情報共有に基づき生産計画に落とし込み、安定供給体制を維持しています。				
	原薬製造所の管理体制	定期的に原薬製造所(自社製造所)の内部監査を実施しています。				
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	安定供給マニュアルの順に基づいて運用しています。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
		クラスⅠ	無	無	無	無
		クラスⅡ	無	無	無	無
		クラスⅢ	無	無	無	無
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売会社との協議の上、必要在庫数量を決めて確保して、6ヶ月以上前に販売会社より医療機関へ情報提供します。				
	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3年間）	0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	製品情報について販売会社のホームページに掲載しているほか、同社を通じた情報提供体制を確保しています。			
	学術部門	学術部門の連絡先	ピフィスゲン散：住友ファーマ株式会社くすり情報センター TEL0120-034-389(対応日時：月-金9:00-17:30祝日・休日、その他休業日を除く) ピオチアスミンF-2散：ウィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043(受付時間：月-金9:00-17:30土日祝日・会社休業日休日を除く)			
		MRの訪問体制	MR数： 0名（2024年6月28日現在） 各販売会社にて対応しています。			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	ピフィスゲン散：住友ファーマMRまたは住友ファーマ株式会社くすり情報センター TEL0120-034-389(対応日時：月-金9:00-17:30祝日・休日、その他休業日を除く) ピオチアスミンF-2散：MRもしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。			
		安全管理部門の体制	安全管理部 4名（2024年6月28日現在）			
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	ピフィスゲン散：原則として販売会社からの情報提供はしていません。 ピオチアスミンF-2散：販売会社のMRを通じて回答します。			
	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）	ピフィスゲン散：求めに応じて販売会社より添付文書、インタビューフォームによる情報提供を実施しています。 ピオチアスミンF-2散：適宜、医療機関等並びに学会等において販売会社より適正使用情報の提供を実施しています。			
		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）	ピフィスゲン散：販売会社が関西医薬品協会に加盟しており、会員として活動に参加しています。 ピオチアスミンF-2散：販売会社が日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に加盟しており活動しています。			
	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おり、会員として活動に参加しています。			
	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）		なし				