# 安定供給体制等に関する情報

日本ケミファ株式会社

2025 年 4 月作成

| | 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 | |
| | | 取引先 | 全国の卸 | |
| | 配送体制 | 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 | 卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定納期までに配送するよう配送業者に指示をしている。<br>また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるように配送業者に指示を行っている。 | |
| | 適正在庫の確保 | 品切れ品目数（過去一年間） | 4 品目 | |
| | | 販売品目数 | 211 品目（2025 年 4 月現在） | |
| | | 社内在庫・流通在庫 | 平均 2 ヶ月以上確保する。 | |
| | 注文先 | 注文先 | 流通経路に準ずる。 | |
| | 安定供給体制の確保 | 安定供給マニュアルの有無 | 有 | 「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、ジェネリック医薬品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 | 有 | 「在庫管理責任者」「在庫管理担当者」を定め適正在庫量確保を行うとともに、在庫管理責任者は常に安全在庫量以上に在庫を確保するように努めている。 |
| | | 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把握状況 | 有 | 各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっている。<br>また、当社グループ企業である日本薬品工業株式会社つくば工場は免震工場である。 |
| | | 流通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把握状況 | 有 | 全国の卸流通網を活用する。<br>また、物流センターを 2 拠点化（東日本・西日本）している。 |
| | | 限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無 | 有 | 荷離数量の直近 3 ヶ月移動平均を安全在庫量と定義し、安全在庫量×0.6 を限界在庫量と定義する。<br>また、特段の事情がある製品については実情に応じた管理レベルを設定し、管理している。 |
| | | 原薬製造所の管理体制 | 安定供給管理責任者は品質保証責任者を通じ原薬製造所と品質取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る。 | |
| | 品切れ等発生時の対応 | 品切れ発生時の手順の有無 | 有 | ・品切れ等発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。<br>・現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。<br>・自社ホームページに当該情報を掲載する。<br>・代替品の市場への供給等に関し他社に連絡し、協力要請をする。<br>・後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請をする。<br>・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取る。 |

# 安定供給体制等に関する情報

日本ケミファ株式会社

2025 年 4 月作成

| | 項目 | 回答 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 安定供給体制・リスクマネジメント | 回収実績<br>（3 年程度） | 年度 | 回収品目 | クラス | 回収理由 | 回収措置 |
| | | 2022 年度 | プラバスタチン Na 錠 5 mg・10 mg「ケミファ」 | Ⅱ | 長期安定性試験の定量試験において一部のロットで含量が規格値を外れた事象が発生したため。 | 対象ロットを回収 |
| | | | ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL | Ⅱ | 長期安定性試験の結果、純度試験（類縁物質）が使用期限内に不適合となるロットが確認されたため。 | 対象ロットを回収 |
| | | | シロドシン OD 錠 4mg「ケミファ」 | Ⅱ | 錠剤に毛髪の混入が確認されたため。 | 対象ロットを回収 |
| | | 2023 年度 | なし | | | |
| | | 2024 年度 | なし | | | |
| | 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原則 6 ヶ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（3 年以内） | | なし | | |

| | 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」「患者用指導箋」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の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。 | |
| | 学術部門 | 学術部門の体制 | メディカルアフェアーズ部　学術研修・情報課：9 名（2025 年 4 月 1 日現在） | |
| | | MRの訪問体制 | MRが訪問できる体制を確保 | MR数：122 名（2025 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 | 安全管理部　（くすり相談室） | 0120－47－9321（携帯・PHS からは 03-3863-1225）<br>受付時間 ：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） |
| | | 安全管理部門の体制 | 安全管理部：12 名（2025 年 4 月 1 日現在） | |
| | 供給等に関する情報 | 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。該当部署を通じ担当MRより回答させていただきます。<br>《お問い合わせ先》<br>安全管理部　（くすり相談室）：0120－47－9321（携帯・PHS からは 03-3863-1225）<br>受付時間 ：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） | |
| | 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<br>（業界団体としての活動も含む） | 自社MRによる説明会を実施。<br>また、当社が主催、共催している研究会やセミナーも実施。 | |
| | | 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） | 東京医薬品工業協会、日本製薬工業協会に加盟して活動。 | |
| | 企業情報 | 株式上場 | 東京証券取引所 スタンダード市場 | |
| | | 業務停止等の重大な行政処分の有無<br>（5 年以内） | なし | |