

安定供給体制等に関する情報

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	流通経路即經由か 販社經由か 直販經由か	流通経路	卸・販売会社・直販																																																																																																																																	
			取引先	全国の卸(全国広域4大卸・地方卸25社)、主要代理店14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	・拠点6物流センターより指定納期に配送する流通体制を確保しています。																																																																																																																																		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(2023年8月時点)	78品目																																																																																																																																	
			販売品目数(2023年8月時点)	905品目																																																																																																																																	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上を確保しています。																																																																																																																																	
	注文先	注文先	<ul style="list-style-type: none"> ・全国卸 ・全国販売会社(代理店) ・直販(地域限定) 																																																																																																																																		
	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」及び役割分担により5担当の「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内容	・製造設備管理マニュアルを作成し、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																																																																																																																																		
		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)	・2ヶ月以上の在庫量を確保するとともに、安定供給警戒レベルを5段階に設定しています。																																																																																																																																		
		原薬製造所の管理体制	・原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、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	<ul style="list-style-type: none"> ・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・自社ホームページ及び日本ジェネリック製薬協会ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。(原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等) 																																																																																																																																		
	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> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>72</td> <td>19</td> <td>13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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>ATP腸溶錠20mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>オルメサルタンOD錠20mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>グリメピリド錠1mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>セフテラムビボキシル細粒小児用10%「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>セファクソールカプセル250mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>テオフィリン徐放錠100mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>テプレノンカプセル50mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>テプレノン細粒10%「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ニコランジル錠5mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて定量試験・製剤均一性試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ブラバスタチンナトリウム錠5mg・10mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて定量試験・純度試験の承認規格逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ベタヒステチンメシル酸塩錠6mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて純度試験・溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>定量試験の手順逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ランソプラゾールカプセル15mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>定量試験・溶出試験の手順逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ランソプラゾールカプセル30mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出試験の手順逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>承認外の工程実施</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>オキサトミド錠30mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>承認外の工程実施</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>オルメサルタンOD錠40mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>オロバタジン塩酸塩OD錠5mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験の書類欠落</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>クリノリル錠50・100</td> <td>Ⅱ</td> <td>承認外の工程実施</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験の書類欠落</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ブラバスタチンナトリウム錠10mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験の書類欠落</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>出荷試験の書類欠落</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>環境モニタリング試験の不備</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>リネゾリド点滴静注液600mg「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>環境モニタリング試験の不備</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>レハミド顆粒20%「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性試験検体の保管状況の逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ジアスターゼ「日工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>長期安定性試験にて乾燥減量の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>				2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	1				クラスⅡ	72	19	13		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)	ATP腸溶錠20mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	オルメサルタンOD錠20mg「日工」	Ⅱ	出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱	該当ロットの回収	グリメピリド錠1mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	セフテラムビボキシル細粒小児用10%「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	セファクソールカプセル250mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	テオフィリン徐放錠100mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	テプレノンカプセル50mg「日工」	Ⅱ	長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	テプレノン細粒10%「日工」	Ⅱ	長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	ニコランジル錠5mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験・製剤均一性試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	ブラバスタチンナトリウム錠5mg・10mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験・純度試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収	ベタヒステチンメシル酸塩錠6mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験・溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」	Ⅱ	定量試験の手順逸脱	該当ロットの回収	ランソプラゾールカプセル15mg「日工」	Ⅱ	定量試験・溶出試験の手順逸脱	該当ロットの回収	ランソプラゾールカプセル30mg「日工」	Ⅱ	溶出試験の手順逸脱	該当ロットの回収	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日工」	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収	オキサトミド錠30mg「日工」	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収	オルメサルタンOD錠40mg「日工」	Ⅱ	出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱	該当ロットの回収	オロバタジン塩酸塩OD錠5mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収	クリノリル錠50・100	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収	ブラバスタチンナトリウム錠10mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収	ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「日工」	Ⅱ	環境モニタリング試験の不備	全ロットの回収	リネゾリド点滴静注液600mg「日工」	Ⅱ	環境モニタリング試験の不備	全ロットの回収	レハミド顆粒20%「日工」	Ⅱ	安定性試験検体の保管状況の逸脱	全ロットの回収	ジアスターゼ「日工」	Ⅱ	長期安定性試験にて乾燥減量の承認規格逸脱	全ロットの回収
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																																																																																																																																
クラスⅠ	1																																																																																																																																				
クラスⅡ	72	19	13																																																																																																																																		
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)																																																																																																																																		
ATP腸溶錠20mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
オルメサルタンOD錠20mg「日工」	Ⅱ	出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
グリメピリド錠1mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
セフテラムビボキシル細粒小児用10%「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
セファクソールカプセル250mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
テオフィリン徐放錠100mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
テプレノンカプセル50mg「日工」	Ⅱ	長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
テプレノン細粒10%「日工」	Ⅱ	長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
ニコランジル錠5mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験・製剤均一性試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
ブラバスタチンナトリウム錠5mg・10mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて定量試験・純度試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ベタヒステチンメシル酸塩錠6mg「日工」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験・溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」	Ⅱ	定量試験の手順逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ランソプラゾールカプセル15mg「日工」	Ⅱ	定量試験・溶出試験の手順逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ランソプラゾールカプセル30mg「日工」	Ⅱ	溶出試験の手順逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日工」	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収																																																																																																																																		
オキサトミド錠30mg「日工」	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収																																																																																																																																		
オルメサルタンOD錠40mg「日工」	Ⅱ	出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱	該当ロットの回収																																																																																																																																		
オロバタジン塩酸塩OD錠5mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収																																																																																																																																		
クリノリル錠50・100	Ⅱ	承認外の工程実施	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ブラバスタチンナトリウム錠10mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収																																																																																																																																		
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日工」	Ⅱ	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収																																																																																																																																		
ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「日工」	Ⅱ	環境モニタリング試験の不備	全ロットの回収																																																																																																																																		
リネゾリド点滴静注液600mg「日工」	Ⅱ	環境モニタリング試験の不備	全ロットの回収																																																																																																																																		
レハミド顆粒20%「日工」	Ⅱ	安定性試験検体の保管状況の逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		
ジアスターゼ「日工」	Ⅱ	長期安定性試験にて乾燥減量の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																																																																		

安定供給体制等に関する情報

日医工株式会社

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	回収実績	回収実績(3年程度)	バンクレアチン「日医工」	II	長期安定性試験にて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「日医工」	I	発がん性物質NDMAの検出	該当ロットの回収
			タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			ニチコデ配合散	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			バラシクロビル顆粒50%「日医工」	II	参考品試験にて定量試験・溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	II	承認外の工程実施	該当ロットの回収
			テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「日医工」	II	長期安定性試験にて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」	II	参考品試験にて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			リシノプリル錠10mg「日医工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			アムロジピン錠10mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			アンプロキシソール塩酸塩錠15mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			エチゾラム錠1mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			エバステチンOD錠10mg「日医工」	II	参考品試験にて純度試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、出荷試験にて溶出試験の社内規格逸脱、再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg・5mg「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			カリジノゲナーゼ錠25単位・50単位「日医工」	II	承認外の試験実施	全ロットの回収
			カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」	II	承認外の試験実施	全ロットの回収
			カンデサルタン錠8mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			グリメリドOD錠1mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ジピリダモール錠25mg「日医工」	II	承認外の保管施設にて原薬を保管	該当ロットの回収
			シメチジン錠200mg「日医工」	II	承認外の保管施設にて原薬を保管	該当ロットの回収
			セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			ドキサゾシン錠2mg「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			ドネベジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」	II	定量試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			トリアゾラム錠0.125mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			トリメプテンマレイン酸塩錠100mg「日医工」	II	承認外の保管施設にて原薬を保管	該当ロットの回収
			バルサルタン錠40mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			ピタバスタチンカルシウム錠4mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ロフラゼパムエチル錠1mg・2mg「日医工」	II	出荷試験にて定量試験の社内規格逸脱、再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、純度試験・定量試験にて再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			プロチゾラム錠0.25mg「日医工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			プロピベリン塩酸塩錠20mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ペボタステチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			ベングッド錠250mg	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			メサラジン錠500mg「日医工」	II	出荷試験の書類欠落	該当ロットの回収
			モンテルカスト錠10mg「日医工」	II	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収
			エビナステチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」	II	不純物の検出	全ロットの回収
			オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	II	長期安定性試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」	II	長期安定性試験・加速試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	II	長期安定性試験にて吸着力試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			オキサトミド錠30mg「日医工」	II	長期安定性試験にて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg・40mg「日医工」	II	長期安定性試験にて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	II	長期安定性試験にて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			オルメサルタンOD錠20mg・40mg「日医工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収

安定供給体制等に関する情報

日工株式会社

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	回収実績	回収実績(3年程度)	ニチコデ配合散	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			バラックロピル顆粒50mg「日工工」	II	長期安定性試験・安定性モニタリングにて定量試験・溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			テオフィリン徐放錠200mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			エバステンOD錠10mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			アンプロキソール塩酸塩錠15mg「日工工」	II	溶出試験の個々値において規格を下回るものを確認	該当ロットの回収
			オメプラゾール錠10mg・20mg「日工工」	II	溶出試験の個々値において規格を下回るものを確認	全ロットの回収
			オランザピン錠10mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	バラ包装全ロットの回収
			オルメサルタンOD錠10mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日工工」	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱、含量均一性試験の結果にばらつき	全ロットの回収
			プロチゾラム錠0.25mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			ペリンドプリル錠4mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			シンバスタチン錠5mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			テモカプリル塩酸塩錠2mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			フラボキサート塩酸塩錠200mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			クラリスロマイシン錠50mg/小児用・200mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
			カンデサルタン錠2mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日工工」	II	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収
			タンニン酸アルブミン「NiKp」	II	日本薬局方で定めている基原表示の未記載	全ロットの回収
			ランソプラゾールOD錠15mg「日工工」	II	参考品試験にて純度試験の承認規格逸脱の可能性	全ロットの回収
			カルテオロール塩酸塩錠5mg「日工工」	II	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収
ベック顆粒2%	II	安定性モニタリングにて定量試験の承認規格逸脱	全ロットの回収			
販売中止	販売中止	販売中止の場合の情報提供 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)	販売中止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供をしています。	26品目		
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<p>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確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社ホームページにて主要な資料を公開し、最新の情報を迅速に提供できるように対応しています。 ・お客様サポートセンターを設置し、製品のお問い合わせや資料請求などに対応し、情報のサポート体制を確保しています。 ・お客様サポートセンターでの情報内容は、担当MRへ伝達され医療機関への情報提供体制を確保しています。 ・GE業協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応しています。 ・MPS(Medical Practice Support: 医療経営支援)チームによる情報提供を行っています。 			
学術部門	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	お客様サポートセンター MRが訪問できる体制を確保	0120-517-215 MR数 193名 (2023年4月)		
安全性部門	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	安全管理部 安全管理部	0120-517-215 (お客様サポートセンター経由) 24名 (2023年4月)		
供給等に関する情報提供	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	お問い合わせ先	個別にお問い合わせください。 該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。		
普及啓発活動	普及啓発活動	<p>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)</p> <p>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)</p>	<p>・自社MRIによる、医師グループ・薬剤師グループ・医療機関・保険薬局に対する勉強会を実施しています。 実績: 4,228件 (2021年4月~2023年3月)</p> <p>・日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動をしています。 ・アイメイト(盲導犬)支援活動に協力しています。</p>			
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参画の有無(業界団体としての活動も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・各都道府県協議会の活動に参画しています。 ・富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会の活動に参画しています。 ・富山県薬業連合会に加盟しています。 ・富山県医薬品工業協会に加盟しています。 			
企業情報	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	非上場 行政処分	<p>日工株式会社 富山第一工場：医薬品製造業の業務の停止(32日間(2021年3月5日~2021年4月5日))</p> <p>日工株式会社：医薬品製造販売業の業務の停止(24日間(2021年3月5日~2021年3月28日))</p>		

安定供給体制等に関する情報

エルメッド株式会社

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	・日医工に販売委託 ・日医工は卸・販売会社・直販																																																																																						
			取引先	・日医工に販売委託 ・日医工は卸・販売会社・直販																																																																																						
	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	拠点2物流センターより指定納期に配送する流通体制を確保しています。																																																																																							
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(2023年8月時点)	1品目																																																																																						
			販売品目数(2023年8月時点)	15品目																																																																																						
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上を確保しています。																																																																																						
	注文先	注文先	販売委託先である日医工																																																																																							
	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」及び役割分担により5担当の「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内容	「安定供給マニュアル」に基づき、製造場所における製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行われていることを調査・確認しています。																																																																																							
		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)	2ヶ月以上の在庫量を確保するとともに、安定供給警戒レベルを5段階に設定しています。																																																																																							
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、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	<ul style="list-style-type: none"> ・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・販売委託先である日医工のホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。(原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等) 																																																																																							
	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> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>5</td> <td>62</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td>4</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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>アマルエット配合錠2番「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、共同開発の他社製製品の安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アマルエット配合錠3番「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アマルエット配合錠4番「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アトルバスタチン錠10mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>参考品にて定量試験の承認規格逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>モンテルカストOD錠5mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>再試験の実施に至る検証が行われていなかった</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠10mg「EMEC」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>EEエスワン配合錠T20・T25</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アトルバスタチン錠5mg・10mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アマルエット配合錠1番「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アムパロ配合錠「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>イマチニブ錠100mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg・20mg「EE」</td> <td>Ⅱ</td> <td>製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>					2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ					クラスⅡ	5	62			クラスⅢ		4			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)	アマルエット配合錠2番「EE」	Ⅱ	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、共同開発の他社製製品の安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	アマルエット配合錠3番「EE」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	アマルエット配合錠4番「EE」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収	アトルバスタチン錠10mg「EE」	Ⅱ	参考品にて定量試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収	モンテルカストOD錠5mg「EE」	Ⅱ	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収	アムロジピン錠10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った	該当ロットの回収	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	Ⅱ	製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った	該当ロットの回収	EEエスワン配合錠T20・T25	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	アトルバスタチン錠5mg・10mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	アマルエット配合錠1番「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	アムパロ配合錠「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	イマチニブ錠100mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収	オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg・20mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																																																																																					
クラスⅠ																																																																																										
クラスⅡ	5	62																																																																																								
クラスⅢ		4																																																																																								
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)																																																																																							
アマルエット配合錠2番「EE」	Ⅱ	参考品試験にて溶出試験の承認規格逸脱、共同開発の他社製製品の安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																							
アマルエット配合錠3番「EE」	Ⅱ	安定性モニタリングにて純度試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																							
アマルエット配合錠4番「EE」	Ⅱ	安定性モニタリングにて溶出試験の承認規格逸脱	全ロットの回収																																																																																							
アトルバスタチン錠10mg「EE」	Ⅱ	参考品にて定量試験の承認規格逸脱	該当ロットの回収																																																																																							
モンテルカストOD錠5mg「EE」	Ⅱ	再試験の実施に至る検証が行われていなかった	該当ロットの回収																																																																																							
アムロジピン錠10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った	該当ロットの回収																																																																																							
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	Ⅱ	製造委託先にて定量試験の手順逸脱があり、参考品にて再評価したところ規格下限値を下回った	該当ロットの回収																																																																																							
EEエスワン配合錠T20・T25	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
アトルバスタチン錠5mg・10mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
アマルエット配合錠1番「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
アムパロ配合錠「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「EMEC」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
イマチニブ錠100mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							
オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg・20mg「EE」	Ⅱ	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収																																																																																							

回収実績

回収実績(3年程度)

カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
グリメピリドOD錠0.5mg・1mg・3mg「EMEC」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
グリメピリド錠0.5mg・1mg・3mg「EMEC」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
クロピドグレル錠25mg・50mg・75mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg・10mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg・10mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
テルミサルタン錠20mg・40mg・80mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
バルサルタン錠20mg・40mg・80mg・160mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
レトゾール錠2.5mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
ロサルタンK錠25mg・50mg・100mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
ロサルヒド配合錠LD・HD「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg・60mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg・60mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
モンテルカストOD錠5mg・10mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
モンテルカストチュアブル錠5mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収
モンテルカスト錠5mg・10mg「EE」	II	製造委託する製造所の製造業許可取り下げ、安定性モニタリング・長期保存試験が不十分	全ロットの回収

販売中止

販売中止の場合の情報提供

販売中止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供をしています。

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)

33品目

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

販売委託先である日医工を介して製品のお問い合わせや資料請求等に対応し、情報のサポート体制を確保しています。

学術部門

学術部門の連絡先

販売委託先のお客様対応部門(日医工 お客様サポートセンター)

MRの訪問体制

販売委託先である日医工に業務委託

GVP契約に基づき安全管理業務を委託

安全性部門

安全性情報に係る緊急連絡体制

販売委託先のお客様対応部門(日医工 お客様サポートセンター)

安全管理部門の体制

9名(2023年4月)

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

お問い合わせ先

個別にお問い合わせください。販売委託先である日医工を通じて回答させていただきます。

情報収集・提供体制等	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)	販売委託先である日医工により説明会等を実施しています。
		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)	販売委託先である日医工の当該活動に協力するとともに、関連情報を入手しています。
	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)	業界団体に加盟していませんが、医薬品製造販売業務を委託している日医工の当該活動に協力するとともに、関連情報を入手しています。
	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)		第一種・第二種医薬品製造販売業に係る製造販売業務に対する業務改善命令(2021年5月21日)	

2023年9月改訂