

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

シー・エイチ・オー新薬株式会社

| 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<br>・卸経由か、販社経由か、直販か                                                                                                   | 流通経路                                                                                                                                                             | 発売元を通して卸、販社、代理店等<br>※品目ごとに発売元が異なりますので、詳しくは該当品の発売元にご確認ください。                                                                                                                                                     |        |          |  |
|                                   |                                |                                                                                                                           | 取引先                                                                                                                                                              | 発売元 ※品目ごとに発売元が異なりますので、詳しくは該当品の発売元にご確認ください。<br>・東和薬品株式会社<br>営業本部 TEL 06－6900－9111<br>FAX 06－6908－5797<br>・ヴィアトリス製薬合同会社<br>供給関連コールセンター TEL 0120－170－523<br>・わかもと製薬株式会社<br>医薬営業本部 営業企画部 営業管理課<br>TEL 03－3279－0383 |        |          |  |
|                                   | 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                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 適正在庫の確保                        | 品切れ品目数(過去1年)                                                                                                              | 3品目(2024年8月～2025年9月)                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 平均社内在庫・流通在庫の合計                                                                                                            | 在庫3ヶ月以上(通常時)                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 注文先                            | 注文先                                                                                                                       | 流通経路参照 ※品目ごとに発売元が異なりますので、該当品の発売元にご確認ください。                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 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<br>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                                                             | 2023年度<br>確認計画:5品目(全品目の100%)<br>確認結果:適合5品目、要改善0品目、不適合0品目<br>※第三者により確認した品目数:0<br><br>2024年度<br>確認計画:5品目(全品目の100%)<br>確認結果:適合1品目、要改善4品目、不適合0品目<br>※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<br>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                                                                   | 2023年度:<br>確認計画:2製造所(全製造所の14%)<br>確認結果:適合2製造所、不適合0製造所<br>※第三者により確認した製造数:0<br><br>2024年度:<br>確認計画:2製造所(全製造所の13%)<br>確認結果:適合2製造所、不適合0製造所<br>※第三者により確認した製造数:0       |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層(薬事業務責任役員など)の確認日                                                                                     | 確認年月日:2025年4月1日<br>確認結果:問題なし                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 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:2025年4月22日<br>点検結果:安定供給リスクを認めない<br>点検方法:自社及び製造委託先等における自主点検                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 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者の有無と把握状況                                                                                           | 委託先製造所において、責任者及び担当者を定め管理しています。                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 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                                                                                          | 委託先製造所において、対応マニュアルを定め運用しています。                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無                                                                                                     | 社内在庫レベルが2カ月以下とならないよう管理しています。                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 原薬製造所の管理体制                                                                                                                | 原薬製造所と「品質取決め」を行い、定期的監査計画に基づき管理しています。                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 品切れ発生時の対応                      | 品切れ発生時の手順の設定の有無                                                                                                           | ・安定供給マニュアルにおいて、品切れ時の対応手順を定め運用しています。                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか<br>・再発防止策につなげているか                                                                               | ・必要に応じて代替品案内を実施しています。<br>・発売元を通じて、卸、販売会社、医療機関、取引先等への情報提供を行っています。<br>・原因究明、再発防止の措置を講じています。                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 回収実績                           | 回収実績(3年程度)                                                                                                                |                                                                                                                                                                  | 2022年度                                                                                                                                                                                                         | 2023年度 | 2024年度   |  |
|                                   |                                |                                                                                                                           | クラスⅠ                                                                                                                                                             | なし                                                                                                                                                                                                             | なし     | なし       |  |
|                                   |                                |                                                                                                                           | クラスⅡ                                                                                                                                                             | なし                                                                                                                                                                                                             | なし     | 1        |  |
| クラスⅢ                              |                                |                                                                                                                           | なし                                                                                                                                                               | なし                                                                                                                                                                                                             | なし     |          |  |
| 回収品目(クラスⅡ以上)                      |                                |                                                                                                                           | クラス                                                                                                                                                              | 回収理由                                                                                                                                                                                                           |        | 回収措置     |  |
| セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「トローフ」(2024年度) |                                |                                                                                                                           | クラスⅡ                                                                                                                                                             | 同一製品(別ロット)の打錠用粉末の混入                                                                                                                                                                                            |        | 該当ロットの回収 |  |
| 販売中止                              | 販売中止の場合の情報提供                   | 販売中止する場合には、半年以上前に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)                                                                                                            | 1品目                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
| 情報収集・提供体制等                        | 医療機関等への情報提供                    | 自社又は発売元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<br>・DI情報<br>・電子添文<br>・インタビューフォーム<br>・生物学的同等性試験データ<br>・溶出試験データ<br>・「使用上の注意」改訂のお知らせ/等 | 当該資料については、各品目の発売元ホームページ、自社ホームページに掲載の他、MRの訪問等による迅速な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                                                                                                                  | 品目毎に発売元が異なりますので、電子添文に記載の発売元学術部門等へお問い合わせください。                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | MRの訪問体制                                                                                                                   | 発売元ごとに異なりますが、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 電話番号: 088－642－1748<br>安全管理部門の体制:4名(2025年10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                                                                                                       | 流通経路欄に記載の各発売元へ個別にお問い合わせください。                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 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)                                                                               | 該当なし                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   |                                | 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)                                                                                        |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
|                                   | 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)                                                                                          | 有り(徳島県後発医薬品適正使用協議会)                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |
| 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                                                                                                                        |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |        |          |  |