

【様式2】

社名：日本ジェネリック株式会社

更新日：2025年4月15日（2025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	卸、販売会社			
			取引先	卸、販売会社			
	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	卸業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する体制を確保しています。 卸業者からの即日配送（緊急配送）を要望された場合、発送締切前であれば対応しています。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	2品目（2025年4月1日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	卸、販売会社				
	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	2024～2025年度（継続中） 確認計画：279品目（全品目の100％） 確認結果：適合 146品目、要改善 133品目、不適合 0品目（確認中品目 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 確認計画：67製造所（全製造所の25％） 確認結果：適合 52製造所、不適合 0製造所（監査中15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（薬事業務責任役員など）の確認日	確認年月日：2025年4月15日 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3者により点検を実施している。	点検年月日：2025年4月15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者の有無と把握状況	社内にて各在庫管理責任者を定め、社内情報共有しながら、安定供給マニュアルに基づき運用している。					
	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	各工場において設備保全に関する手順を定め運用している。					
	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）	限界在庫量3ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月を設定している。					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、MF（マスターファイル）管理者の情報を基に、信頼性保証部門が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	有り ○安定供給マニュアルに品切れ発生時の手順を定め運用している。 ○自社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している。 ○必要に応じて、同種品を販売するメーカーと連携を取り、代替薬の情報を提供している。 ○品切れの原因を分析し、再発防止に努めている（原薬メーカーの追加等）。					
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	0	0	0		
		クラスⅡ	1	1	2		
		クラスⅢ	0	0	0		
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を提供している。					
	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	・各種製品資料について、自社ホームページに掲載しています。 （DI情報、電子添文、インタビューフォーム、生物学同等性試験データ、溶出試験データ、安定性試験データ等） ・MRの訪問による情報提供、ダイレクトメール送付、メール配信を行うなど、情報提供体制を確保しています。 ・お客様相談室を設置し、医療機関等からのお問い合わせに対応し、情報提供のサポート体制を確保しています。 ・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での情報提供に対応しています。				
	学術部門	学術部門の連絡先	お客さま相談室（TEL:0120-893-170）				
		MRの訪問体制	全国にMRを配置し訪問できる体制を確保しています。		MR数：29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	お客さま相談室で対応しています（TEL:0120-893-170）				
		安全管理部門の体制	安全管理部安全管理課を設置し対応しています。				
	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	担当MRIに個別にお問い合わせください。 担当MRが不明の場合、お客様相談室（TEL:0120-893-170）に担当を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）	要望に応じ、MR又は学術情報部による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）	・自社ホームページで情報提供を行っています。 ・日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動しています。				
	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）	東京医薬品工業協会に加盟し活動しています。				
	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					