

安定供給体制等に関する情報

社名: ネオクリティケア製薬 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	卸、販社																	
			取引先	全国の卸、販社																	
	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	指定納期に配送する体制を確保。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。																		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	7品目(2024年4月1日現在)																	
			販売品目数	41品目(2024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	3.0ヶ月以上確保																	
	注文先	注文先	オンライン受注及びFAX受注 FAX受注先 FAX:0120-18-5950																		
	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	有 / 医薬品(製品)については製品別需給予測表を通じて随時在庫状況を把握。原料、資材についてもこれに連動して在庫管理																		
		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	有 / すべての製造ライン設備ごとに責任者・担当者を決め、トラブル予防のための設備修繕計画(部品調達含む)、更新計画、トラブル時の対応マニュアル、教育計画を策定																		
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)		有 / 製品の特長(例 市場シェア、安定供給確保カテゴリ等)に応じて限界在庫量を設定(3,4,5,6か月)。それを下回るものを安定供給警戒レベルとして設定。安定供給に支障が出ないように努めている																			
原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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																				
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"> <li>品切れ発生時の手順を作成し、運用している</li> <li>品切れ発生時に自社及びJGAホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している</li> <li>同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している</li> <li>品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬メーカーの変更等)</li> </ul>																			
回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></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>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラス II</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラス III</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>					2021年度	2022年度	2023年度	クラス I	0	0	0	クラス II	1	0	0	クラス III	0	0	0
			2021年度	2022年度	2023年度																
		クラス I	0	0	0																
		クラス II	1	0	0																
クラス III	0	0	0																		
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)																	
サブピタン静注	II	安定性の確認において、有効成分が承認規格に適合しない		対象ロット回収																	
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)	5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 ・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	製品資料については自社ホームページ( <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a> )に掲載の他、自社MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。 またJGA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る。																		
	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	学術情報課専用ダイヤル MRが訪問できる体制を確保	0120-265-321 MR数: 23名(2024年4月1日現在)																	
情報収集・提供体制等	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	信頼性保証部 安全管理課 TEL:046-220-6100 FAX:046-226-9332 信頼性保証部 安全管理課 3名(2024年4月1日現在)																		
	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	個別にお問い合わせください。お問い合わせ先 学術情報フリーダイヤル 0120-265-321																		
	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) 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MRによる説明会を実施 JGA、くすりの適正使用協議会に加盟して活動																		
	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)	神奈川県製薬協会に加盟して活動																		
	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 なし																		