

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）		
		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			
	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	2023年度 確認計画：50品目（全品目の100%） 確認結果：適合42品目、要改善8品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0品目			
		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	2021年度 確認計画：ネオクリティケア製薬株式会社 厚木工場 30品目 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 確認計画：日新製薬株式会社 新谷工場 2品目 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 確認計画：共創未来ファーマ株式会社 品川工場 1品目 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：0 2023年度 確認計画：日新製薬株式会社 本社工場 1品目 確認結果：適合 ※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：2022年3月15日 確認結果：適			
	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：2023年12月20日 点検結果：評価したランク分けを実施 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の有無と把握状況	在庫管理の責任者及び担当者を配置し、適宜、状況を把握している			
		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	異常時に処置手順書に従い、実施している			
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、安定供給警戒レベルの設定を行い管理している				
原薬製造所の管理体制		取り決め書を交わし、定期的に原薬製造所に実地監査実施				
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	・品切れ発生時の手順を作成し、運用している ・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 ・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 ・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）				
回収実績	回収実績（3年程度）		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	
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	5品目（直近5年間）			

安定供給体制等に関する情報

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	製品資料については自社ホームページ (https://www.neocriticare.com) 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	学術情報課専用ダイヤル	0120-265-321	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：23名（2024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	信頼性保証部 安全管理課 TEL：046-220-6100 FAX：046-226-9332		
		安全管理部門の体制	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	医薬品目毎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）	自社MRによる説明会を実施		
		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）	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	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			

