

安定供給体制等に関する情報

キョーリンメディオ株式会社

更新日：2024年4月26日（2024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	流通経路	卸・販社	
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	アルフレッサ スズケン 東邦薬品 メディセオ 契約販社、その他卸	
	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しています。 卸に在庫がない場合に即日発送する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（過去一年間）	17品目（21包装）	
			販売品目数	6品目*（11包装）	*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	249品目（2024年4月1日現在）	3ヶ月以上確保
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、契約販社、その他卸		
	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	【2021年度】 確認計画：280品目（医療用医薬品全品目の100%） 確認結果：適合 248品目、要改善 32品目（軽微変更）、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数 0品目		
			【2022年度】 確認計画：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	【2023年度】 確認計画：36品目（一般用医薬品全品目の100%） 確認結果：適合 1品目、要改善 35品目（軽微変更 34品目、当局相談中 1品目）、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数 0品目		
【2021年度】 確認計画：35製造所（全製造所の13%） 確認実施：30製造所（全製造所の11%） 確認結果：適合 30製造所、不適合 0製造所 ※第三者により確認した製造所数 0製造所					
医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業業務責任者等）の確認日	【2022年度】 確認計画：35製造所（全製造所の13%） 確認実施：39製造所（全製造所の15%） 確認結果：適合 39製造所、不適合 0製造所 ※第三者により確認した製造所数 0製造所				
	【2023年度】 確認計画：115製造所（全製造所の43%） 確認実施：121製造所（全製造所の45%） 確認結果：適合 121製造所、不適合 0製造所 ※NPQ-OAセンターの支援を受けて確認した製造所数 1製造所				
	【2021年度】 確認日：2022年3月28日 【2022年度】 確認日：2023年12月28日 【2023年度】 確認日：2024年3月27日				
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	2024年1月19日付の『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について（日薬連発第037号）』に基づき、安定供給マニュアルの見直しを現在進めており、マニュアル改訂後に自己点検を実施する計画です。点検結果は改めてご報告いたします。			
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、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	2018年4月の生産分社化により工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場（株）とは毎月連絡会議を開催し、製造及び品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。			
	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）	在庫管理要領に基づき、3ヶ月分の在庫を下回らないように管理しています。			
	原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の監査（実地、リモート、書面）を実施しています。 リスク評価に基づき、必要に応じたダブルソース化を実施しています。			
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	品切れ発生時の手順を作成し、運用しています。 品切れ発生時に自社および厚生労働省・GE薬協会ホームページにおいて公表すると共に、医療機関等へ迅速に情報提供しています。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ます。			
	・再発防止策につなげているか	品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。			

大項目	中項目	情報提供項目	回 答			
			2021年度	2022年度	2023年度	
回収実績			クラスⅠ	—	—	—
			クラスⅡ	—	—	1品目
			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）
		アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	Ⅱ	使用期限内に純度試験 類縁物質の規格を逸脱するリスクが確認されました	市場にある全ロットを回収	
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。				
		販売中止品目数（直近5年）	0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確保	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、GE薬協会の運営している「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。			
		・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				
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部	0120-960189		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国を7ブロックに分けMRを配置		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 0763-82-3152			
		安全管理部門の体制	安全管理部 9人（2024年4月1日現在）			
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎に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。問い合わせ先：弊社担当MR			
	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（業界団体としての活動も含む）	自社MR、学術部門による説明会を実施しています。 日本ジェネリック製薬協会において医療関係者向けにセミナーを実施しています。			
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）		日本ジェネリック製薬協会として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナーを実施しています。				
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）	日本ジェネリック製薬協会の活動として参加しています。（委員、演者の派遣） 富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会を通じ、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。				
企業情報	株式上場	グループを統轄する杏林製薬(株)が東証プライム市場上場				
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし				

2024年4月改訂

安定供給体制および情報提供体制等に関する情報

キョーリンメディオ株式会社

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 取引先	卸・販社 アルフレッサ スズケン 東邦薬品 メディセオ 契約販社、その他卸			
	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しています。 卸に在庫がない場合に即日発送する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（過去一年間）	27品目（37包装） 10品目*（19包装） *2023年4月30日現在			
			販売品目数	265品目（2023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ヶ月以上確保			
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、契約販社、その他卸				
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	あり				
	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および担当の有無と把握状況	生産および在庫等の管理責任者を定め、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	2018年4月の生産分社化により工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場とは毎月連絡会議を開催し、製造および品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。				
		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）	在庫管理要領に基づき、3ヶ月分の在庫を下回らないよう管理しています。				
原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の監査（実地、リモート、書面）を実施しています。 リスク評価に基づき、必要に応じたダブルソース化を実施しています。						
	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、運用しています。 品切れ発生時に自社およびGE薬協会ホームページにおいて公表すると共に、医療機関等へ迅速に情報提供しています。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ます。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。				
回収実績			2020年度		2021年度	2022年度	
			クラスⅠ		-	-	-
			クラスⅡ		2品目	-	-
			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）		
		エタラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	Ⅱ	委託製造所で実施した環境モニタリングに不備が確認された	使用期限内の全ロットを回収		
		ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「杏林」	Ⅱ	委託製造所で異種錠（同一処方他社製販製剤）混入	該当の1ロットを回収		
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）	0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 ・患者用指導箋・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に掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、GE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」での情報提供にも対応しています。				
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部	0120-960189			
	安全性部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国を7ブロックに分けMRを配置			
		安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 0763-82-3152				
		安全管理部門の体制	安全管理部 8人（2023年4月1日現在）				
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎に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。問い合わせ先：弊社担当MR				
	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（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、学術部門による説明会を実施しています。 日本ジェネリック製薬協会において医療関係者向けにセミナーを実施しています。 日本ジェネリック製薬協会として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナーを実施しています。				
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）	日本ジェネリック製薬協会の活動として参加しています。（委員、演者の派遣） 富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会を通じ、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。					
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）	グループを統轄するキョーリン製薬ホールディングス(株)が東証プライム市場上場 なし					

2023年4月改訂

安定供給体制および情報提供体制等に関する情報

キョーリンメディオ株式会社

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		
	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	取引先	アルフレッサ スズケン 東邦薬品 メディセオ 契約販社、その他卸		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	9品目		
		平均社内在庫・流通在庫	販売品目数	257品目（2022年4月1日現在）		
			社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、契約販社、その他卸			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	あり			
	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および担当者の有無と把握状況	生産および在庫等の管理責任者を定め、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	2018年4月の生産分社化により現在工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場とは毎月連絡会議を開催し、製造および品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。			
		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）	在庫管理要領に基づき、3ヶ月分の在庫を下回らないように管理しています。			
原薬製造所の管理体制		定期的に、原薬製造所の監査（実地、リモート、書面）を実施しています。リスク評価に基づき、必要に応じたダブルソース化を実施しています。				
	品切れが発生した場合の手順の設定有無・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	品切れが発生時の手順を作成し、運用しています。品切れ発生時に自社およびGE薬協会ホームページにおいて公表すると共に、医療機関等へ迅速に情報提供しています。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ます。品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。				
回収実績		2019年度	2020年度	2021年度		
		クラスⅠ	－	－	－	
		クラスⅡ	－	2品目	－	
		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）	
		エタラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	Ⅱ	委託製造所で実施した環境モニタリングに不備が確認された	使用期限内の全ロットを回収	
		ソルピデム酒石酸塩錠5mg「杏林」	Ⅱ	委託製造所で異種錠（同一処方他社製販製品）混入	該当の1ロットを回収	
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）	0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 ・患者用指導箋・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に掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、GE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」での情報提供にも対応しています。			
	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	学術部 MRが訪問できる体制を確保	0120-960189 全国を7ブロックに分けMRを配置		
	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 0763-82-3152 安全管理部 9人（2022年4月1日現在）			
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎に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。問い合わせ先：弊社担当MR			
	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（業界団体としての活動も含む）	自社MR、学術部門による説明会を実施しています。日本ジェネリック製薬協会において医療関係者向けにセミナーを実施しています。			
		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）	日本ジェネリック製薬協会として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナーを実施しています。			
	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）	日本ジェネリック製薬協会の活動として参加しています。（委員、演者の派遣） 富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会を通じ、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。			
	企業情報	株式上場	グループを統轄するキョーリン製薬ホールディングス㈱が東証プライム市場上場			
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			

2022年4月改訂