

## 安定供給体制等に関する情報

【様式2】

社名：コーアイセイ株式会社

更新日：2024年7月16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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸・販社																																						
			取引先	東邦薬品、メディセオ、バイタルネット、東北アルフレッサ、その他卸・販社経由																																						
	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）	3品目																																						
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	原則3ヵ月以上確保																																						
	注文先	注文先	営業本部：023-622-7754																																							
	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：44品目（全品目の100%） 確認結果：適合44品目、不適合 0品目 2022年度 確認計画：36品目（全品目の100%） 確認結果：適合36品目、不適合 0品目 2023年度 確認計画：36品目（全品目の100%） 確認結果：適合36品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した項目数：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	2021年度 確認計画：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合13製造所、不適合 0製造所 2022年度 確認計画：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合13製造所、不適合 0製造所 2023年度 確認計画：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合13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																																							
		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	2021年度 確認年月日：2022年3月10日 確認結果：適合 2022年度 確認年月日：2023年1月23日 確認結果：適合 2023年度 確認年月日：2024年3月1日 確認結果：適合																																							
	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。	<安定供給マニュアル> ・「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂に伴う全面改訂（2024年5月31日改訂） <自己点検> 点検年月日：2024年3月15日 点検結果：適合 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	生産及び在庫等の管理責任者を定め管理している。																																							
		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	製造ライントラブルには、安定供給マニュアルに基づき、運用することを明示し対応している。 <トラブル回避対応策> ①日常点検シートによる生産設備稼働運転前の各設備項目の点検実施 ②GMP省令に沿い対象設備の年間定期点検実施（定期校正・点検・メンテナンス実施） ③日常点検整備手順 ④中長期保全計画書																																							
		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）	安定供給在庫管理一覧表を作成し、営業部門及び生産部門が予想した製剤の月次販売数量を基準として基本在庫量（注射薬：3ヵ月、内服薬：3ヵ月、外用薬：3ヵ月）を定め管理している。（適時更新）																																							
		原薬製造所の管理体制	定期的に原薬製造所への調査(実地、書面、Web)を実施している。 製造所のリスク評価を行い、製造所の複数ソース化を必要に応じて順次進めている。																																							
	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	限定出荷の際の手順書を作成し運用している。 ・やむなく限定出荷とせざるを得ない場合や、状況が危惧される場合は、可能な限り早い段階で自社ホームページ及び日本ジェネリック製薬協会のホームページにおいて公表するなどの手法で、取引先へ迅速な代替薬の情報提供等を行っている。 ・限定出荷となる原因を分析し、再発防止に努めている。																																							
回収実績	回収実績（3年程度）	<table><thead><tr><th></th><th>2021年度</th><th>2022年度</th><th>2023年度</th><th>回収品目</th><th>クラス</th><th>回収理由</th><th>回収措置（特記事項）</th></tr></thead><tbody><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>ピリドキサル錠 30mg「イセイ」</td><td>Ⅱ</td><td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td><td>該当ロットの回収</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」</td><td>Ⅱ</td><td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td><td>該当ロットの回収</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>ジクロフェナク Na 錠 25mg「イセイ」</td><td>Ⅱ</td><td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td><td>該当ロットの回収</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>クレマスチン錠 1mg「イセイ」</td><td>Ⅱ</td><td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td><td>該当ロットの回収</td></tr></tbody></table>		2021年度	2022年度	2023年度	回収品目	クラス	回収理由	回収措置（特記事項）	クラスⅠ	0	0	0	ピリドキサル錠 30mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収	クラスⅡ	4	0	0	トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収	クラスⅢ	0	0	0	ジクロフェナク Na 錠 25mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収					クレマスチン錠 1mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収
	2021年度	2022年度	2023年度	回収品目	クラス	回収理由	回収措置（特記事項）																																			
クラスⅠ	0	0	0	ピリドキサル錠 30mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																			
クラスⅡ	4	0	0	トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																			
クラスⅢ	0	0	0	ジクロフェナク Na 錠 25mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																			
				クレマスチン錠 1mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	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、事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）	0品目																																							

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	製品情報に関しては自社ホームページに掲載し、電子媒体、紙媒体での情報提供体制、およびエリアの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、日本ジェネリック製薬協会が運営している「医薬品情報提供システム」を通じた情報提供にも対応している。		
	学術部門	学術部門の連絡先	信頼性保証本部 安全情報管理課（くすり相談窓口）	023-666-5797	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：5名（2024年3月15日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証本部 安全情報管理課：023-664-1537		
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全情報管理課 5名（2024年3月15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 営業本部 023-622-7754		
	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）	日本ジェネリック製薬協会の一員としてポスター、小冊子配布等の普及啓発活動		
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）	山形県薬事工業協会に加盟			
企業情報	株式上場	【親会社】 コーア商事ホールディングス株式会社 2020年6月 東京証券取引所市場第一部指定 2022年4月 東京証券取引所 プライム市場移行			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			