

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

長生堂製薬株式会社

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	日本ジェネリック㈱を経由し卸、販社																																																																																									
			取引先	販売委託先(日本ジェネリック㈱)																																																																																									
	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	販売委託先への指定納期納品体制を確保。 (販売委託先日本ジェネリック㈱において、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る。 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る。)																																																																																										
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間)	100品目																																																																																									
		平均社内在庫・流通在庫	販売品目数	199品目(2022年04月現在)																																																																																									
			社内在庫・流通在庫の合計	平均4ヶ月以上を確保																																																																																									
	注文先	注文先	日本ジェネリック株式会社																																																																																										
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給管理責任者及び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している。																																																																																										
	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の有無と把握状況	製品、原料、資材それぞれに在庫管理者を定め、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	製造部門が安定供給マニュアルに従い、生産施設・設備等を維持管理している。																																																																																										
		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ヵ月を設定している。																																																																																										
		原薬製造所の管理体制	安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書(品質に係る)を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。																																																																																										
		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 ・再発防止策につなげているか	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給マニュアルに手順を定め、運用できるようにしている。 ・販売委託先及びGE薬協のホームページで公表するとともに、販売委託先を通じ、卸、販売会社及び医療機関へ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。 																																																																																										
	回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収実績</th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> <th>2021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>3</td> <td>2</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				回収実績	2019年度	2020年度	2021年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	3	2	14	クラスⅢ	0	0	0																																																																							
			回収実績	2019年度	2020年度	2021年度																																																																																							
クラスⅠ	0	0	0																																																																																										
クラスⅡ	3	2	14																																																																																										
クラスⅢ	0	0	0																																																																																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目(クラスⅡ以上)</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>メナテレンカプセル15mg「CH」</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>イルアミクス配合錠HD「JG」</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>異種錠混入</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>タチオン点眼用2%</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>タチオン点眼用2%</td> <td>Ⅱ (2020年度)</td> <td>凍結乾燥剤受入試験において、軽量品及び過量品が確認されたため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム錠0.125mg「CH」</td> <td>Ⅱ (2020年度)</td> <td>製造中の同成分他社製品から異物が発見されたため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アズクレニス配合顆粒</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>ニソルジピン錠10mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>ボグリボース錠0.2mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>ボグリボース錠0.3mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>メブプロロール酒石酸塩錠40mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>ロキシソロマイシン錠150mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ロラタジンDS1%「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム錠0.125mg「CH」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>原薬トリアゾラムの一部ロットについて、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明したため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>アイスフラット懸濁用配合顆粒</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>造粒工程において承認書に記載のない乾燥工程を実施していたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>アセトアミノフェン錠200mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>アセトアミノフェン錠300mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td>フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「JG」28噴霧用 旧販売名:プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50μg「CH」28噴霧用</td> <td>Ⅱ (2021年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて、pH試験が承認規格に適合しない結果が得られたため</td> <td>使用期限内の全ロット</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">販売中止</td> <td>販売中止の場合の情報提供</td> <td colspan="3">販売中止する場合には、原則半年以上前に医療機関等に情報を提供している。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>販売中止品目数(直近5年間)</td> <td colspan="2">1品目</td> </tr> </tbody> </table>			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)	メナテレンカプセル15mg「CH」	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため	対象ロットの回収	イルアミクス配合錠HD「JG」	Ⅱ (2019年度)	異種錠混入	対象ロットの回収	タチオン点眼用2%	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため	対象ロットの回収	タチオン点眼用2%	Ⅱ (2020年度)	凍結乾燥剤受入試験において、軽量品及び過量品が確認されたため	対象ロットの回収	トリアゾラム錠0.125mg「CH」	Ⅱ (2020年度)	製造中の同成分他社製品から異物が発見されたため	対象ロットの回収	アズクレニス配合顆粒	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	対象ロットの回収	スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	ニソルジピン錠10mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	ボグリボース錠0.2mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	ボグリボース錠0.3mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	メブプロロール酒石酸塩錠40mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	ロキシソロマイシン錠150mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	対象ロットの回収	ロラタジンDS1%「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	トリアゾラム錠0.125mg「CH」	Ⅱ (2021年度)	原薬トリアゾラムの一部ロットについて、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明したため	対象ロットの回収	アイスフラット懸濁用配合顆粒	Ⅱ (2021年度)	造粒工程において承認書に記載のない乾燥工程を実施していたため	使用期限内の全ロット	アセトアミノフェン錠200mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため	使用期限内の全ロット	アセトアミノフェン錠300mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため	使用期限内の全ロット	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「JG」28噴霧用 旧販売名:プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50μg「CH」28噴霧用	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、pH試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット	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、原則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	
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)																																																																																										
メナテレンカプセル15mg「CH」	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため	対象ロットの回収																																																																																										
イルアミクス配合錠HD「JG」	Ⅱ (2019年度)	異種錠混入	対象ロットの回収																																																																																										
タチオン点眼用2%	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため	対象ロットの回収																																																																																										
タチオン点眼用2%	Ⅱ (2020年度)	凍結乾燥剤受入試験において、軽量品及び過量品が確認されたため	対象ロットの回収																																																																																										
トリアゾラム錠0.125mg「CH」	Ⅱ (2020年度)	製造中の同成分他社製品から異物が発見されたため	対象ロットの回収																																																																																										
アズクレニス配合顆粒	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	対象ロットの回収																																																																																										
スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
ニソルジピン錠10mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
ボグリボース錠0.2mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
ボグリボース錠0.3mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
メブプロロール酒石酸塩錠40mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
ロキシソロマイシン錠150mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	対象ロットの回収																																																																																										
ロラタジンDS1%「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
トリアゾラム錠0.125mg「CH」	Ⅱ (2021年度)	原薬トリアゾラムの一部ロットについて、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明したため	対象ロットの回収																																																																																										
アイスフラット懸濁用配合顆粒	Ⅱ (2021年度)	造粒工程において承認書に記載のない乾燥工程を実施していたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
アセトアミノフェン錠200mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため	使用期限内の全ロット																																																																																										
アセトアミノフェン錠300mg「JG」	Ⅱ (2021年度)	製造実態と承認書の記載(香料の粉砕方法)に齟齬があることが判明したため	使用期限内の全ロット																																																																																										
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「JG」28噴霧用 旧販売名:プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50μg「CH」28噴霧用	Ⅱ (2021年度)	安定性モニタリングにおいて、pH試験が承認規格に適合しない結果が得られたため	使用期限内の全ロット																																																																																										
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、原則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																																																																																										

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

長生堂製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回 答
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	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 ・緊急安全性情報、安全性速報 ・患者用指導書 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等	各種製品資料については、販売委託先である日本ジェネリック株のホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等による情報提供体制を確保している。 また、GE薬協が運営している「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	日本ジェネリック株 学術情報部:03-6810-0503
		MRの訪問体制	日本ジェネリック株において訪問体制を確保(全国に配置)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制(DI情報、品質クレーム等)	日本ジェネリック株 安全管理部安全管理課: 03-6810-0502 日本ジェネリック株 お客さま相談室: 0120-893-170
		安全管理部門の体制	長生堂製薬株 安全管理部8名(2022年4月現在)
	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。 日本ジェネリック株 お客さま相談室: 0120-893-170
	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、日本ジェネリック株のMR又は学術情報部による説明会等を実施している。
		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)	GE薬協として、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る。
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)	徳島県後発医薬品適正使用協議会活動並びにGE薬協の活動に参加している。	
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)	行政処分 長生堂製薬株式会社: 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務に対する業務停止(期間31日(2021年10月12日から2021年11月11日まで)) 長生堂製薬株式会社 本社工場: 医薬品製造業の許可に係る業務停止(期間31日(2021年10月12日から2021年11月11日まで)) 長生堂製薬株式会社 本社第二工場: 医薬品製造業の許可に係る業務停止(期間29日(2021年10月12日から2021年11月9日まで)) 長生堂製薬株式会社 川内工場: 医薬品製造業の許可に係る業務停止(期間18日(2021年10月12日から2021年10月29日まで))	