

【様式2】

社名： わかもと製薬株式会社

更新日：2024年6月30日

(2024年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答				留意事項、更新頻度																															
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	卸経由																																		
			取引先	全国卸																																		
	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	指定出荷日を設定し配送する体制を確保。卸に在庫がなく緊急発注を受けた場合も、即日手配可（北海道・沖縄を除き翌日着）。																																			
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	2品目（2024年3月31日現在）																																		
			社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保（通常時）																																		
	注文先	注文先	通常、J D - N E T受注。 発注問合せ：03-3279-0383 FAX緊急受注：03-3279-1271																																			
	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年度まで 確認計画：34品目（全品目の100%） 確認結果：適合34品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0																																			
			2022年度 確認計画：9製造所（全製造所の17%） 確認結果：適合9製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した品目数：2																																			
			2023年度 確認計画：11製造所（全製造所の21%） 確認結果：適合11製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した品目数：3																																			
		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	確認年月日：2023年11月24日 確認結果：概ね問題なし																																			
		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																																				
	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、自社にて点検を実施している。	点検年月日：2024年5月20日 点検結果：概ね適合、一部改善事項は次年度に対応 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、担当者を定め、在庫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	各種基準書・手順書等により、設備ごとに製造ラインを管理し、トラブル防止に努めている。また品質リスクマネジメントプログラムに基づき、トラブル発生防止・再発防止体制を定めている。万一、製造ライントラブルが発生した場合は、是正措置・予防措置が取られ、適正在庫の確保と併せ、欠品をおこさないよう努めている。																																			
		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）	数量が安定している製品については、社内適正在庫月数で管理している。特殊な製品については、営業実績を基に別途管理基準を設けて管理している。																																			
原薬製造所の管理体制		原薬製造所の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している。																																				
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	医療機関・卸に対し文書にて欠品連絡をする。（ホームページにも掲載）欠品が長期にわたる場合は、代替品提供が可能か他社へ打診の上、代替品情報提供を行う。更に品切れ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></th> <th>2020年度</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>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <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>リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%</td> <td>Ⅱ</td> <td>特定ロットの有効成分含量が使用期間（42ヶ月）内に承認規格を下回る可能性が判明したため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%</td> <td>Ⅱ</td> <td>安定性モニタリング39ヶ月途中結果において100ml1ロット/500ml1ロット製剤の有効成分含量が使用期間42ヶ月）内に承認規格を下回った。</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table> <p>回収については、「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書」及び「回収処理手順書」に基づき回収し、必要な措置を講じると共に、「回収処理実施規定書」に基づき発生原因を究明し、改善策を講じ再発防止に努める。</p>					2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	-	-	-	-	クラスⅡ	0	1	1	0	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）	リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	Ⅱ	特定ロットの有効成分含量が使用期間（42ヶ月）内に承認規格を下回る可能性が判明したため	対象ロットの回収	リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	Ⅱ	安定性モニタリング39ヶ月途中結果において100ml1ロット/500ml1ロット製剤の有効成分含量が使用期間42ヶ月）内に承認規格を下回った。	対象ロットの回収	
	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																																		
クラスⅠ	-	-	-	-																																		
クラスⅡ	0	1	1	0																																		
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）																																			
リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	Ⅱ	特定ロットの有効成分含量が使用期間（42ヶ月）内に承認規格を下回る可能性が判明したため	対象ロットの回収																																			
リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	Ⅱ	安定性モニタリング39ヶ月途中結果において100ml1ロット/500ml1ロット製剤の有効成分含量が使用期間42ヶ月）内に承認規格を下回った。	対象ロットの回収																																			
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、基本半年前に卸・医療機関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)	9品目(2024年3月現在)（そのうち、販売開始後7年以内の中止品は2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	製品情報については自社ホームページ (https://www.wakamoto-pharm.co.jp/) に掲載。MRの訪問による資料請求への迅速な対応体制の確保をしている。			
	学術部門	学術部門の連絡先	学術・研修部 学術課	03-3279-0379		
		MRの訪問体制		MR数：71名（2024年3月31日現在）		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	就業時間内（TEL 03-3279-0967） 24時間（FAX 03-3279-6450, MAIL medinfo@wakamoto-pharm.co.jp）			
		安全管理部門の体制	安全管理部 8名（2024年5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：医療用営業本部 販売管理課 03-3279-0383			
	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）	医薬品の適正使用に資する科学的かつ客観的で正確な情報を適宜発信する。 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）	製薬協、眼科用剤協会、東薬工、等に加盟して活動。			
	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）	特記事項なし。			
	企業情報	株式上場	東証スタンダード市場			
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし				