安定供給体制等に関する情報

沢井製薬株式会社

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	卸、販売会社
			取引先	全国の卸（全国4大卸、地方卸）（約20社）、販売会社（約55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）	37品目
			販売品目数	806品目（2023年12月現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2カ月以上確保
	注文先	注文先	全国の卸（全国4大卸、地方卸約40社）、販売会社（約60社） 受注センター（TEL：06－6105－5814、FAX：06－6394－7801）	
	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」および「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 責任者及び担当者の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	製造設備管理マニュアルを作成し、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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）	限界在庫量（2カ月）、安定供給警戒レベル（1カ月）を設定しています。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と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 ・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。 自社及びGE薬協ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供しています。 必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めています（原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進）。	
	回収実績	回収実績（3年程度）		

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
クラスⅠ	－	－	－	－
クラスⅡ	7	7	6	6
クラスⅢ	－	－	－	－

回収品目	クラス	回収理由	回収措置（特記事項）
イマチニブ錠100mg「サワイ」（2020年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
(1)エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」 (2)オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」 (3)グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「サワイ」 (4)ゾレドロン酸点滴静注液4mg／100mLバッグ「サワイ」 (5)リネゾリド注射液600mg「サワイ」（全て2020年度）	Ⅱ	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアにおける環境モニタリング試験の不備	全ロットの回収
エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」（2020年度）	Ⅱ	ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される可能性のある不純物が製剤中で許容限度値を超えていることが判明	全ロットの回収
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「サワイ」（2021年度） タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「MED」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
セレコキシブ錠100mg「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
ニコランジル錠２．５mg「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、製剤均一性試験規格不適	該当ロットの回収
テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 純度規格不適	該当ロットの回収
ブソフェキ配合錠「サワイ」（2021年度）	Ⅱ	原薬への異物混入（但し他社納入品）	全ロットの回収
セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」（2022年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
ジラゼプ塩酸塩錠100mg「サワイ」（2022年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	全ロットの回収
アカルボース錠50mg「サワイ」（2022年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	該当ロットの回収
カルボプラチン点滴静注液50mg「サワイ」（2022年度） カルボプラチン点滴静注液150mg「サワイ」（2022年度） カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」（2022年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 不溶性異物試験規格不適	全ロットの回収
テプレノン細粒10%「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	全ロットの回収
テプレノンカプセル50mg「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	全ロットの回収
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」（2023年度） ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	CH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される化学物質が製剤中で許容限度を超えていることが判明	該当ロットの回収
イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	全ロットの回収
テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 含量が規格不適（高値）	該当ロットの回収
アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」（2023年度）	Ⅱ	安定性モニタリングの結果、 溶出試験規格不適	全ロットの回収

安定供給体制・リスクマネジメント	販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の半年以上前に、卸・販売会社と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年間）	なし
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 ・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	製品資料については、自社医療関係者向け情報サイト（Sawai Medical Site）に掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、日本ジェネリック製薬協会（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ます。	
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬品情報センター	0120－381－999
		MRの訪問体制	MR が訪問できる体制を確保	MR数：364名（2023年12月時点）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬品情報センター：0120－381－999	
		安全管理部門の体制	安全管理部：14名（2023年12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。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先：医薬品情報センター （0120－381－999） Sawai Medical Site　http://med.sawai.co.jp	
	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等による説明会、Web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）	・テレビCM、新聞広告、ラジオ広告等メディアを活用した啓発活動 ・ジェネリックハンドブック・お願いカード等の希望者への無償提供 ・自社ホームページにおける解説ページの充実 ・全国での市民公開講座の共催・協賛 ・日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動	
	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）	日本ジェネリック製薬協会で14都道府県に委員を派遣	
	企業情報	株式上場	サワイグループホールディングス株式会社 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	

2023年12月作成