

【様式1】

更新日：2024年6月25日

製造販売する品目数
1

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
0%

共同開発割合（任意）
0%

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (委託)	原薬の製造国			原薬の複数購買品目	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
注射薬	4300400X1053	4300400X1053	日本メジフィジックス	メジテック	10MBq		①全て自社	非公表				日本メジフィジックス		

医療用医薬品（後発医薬品）の安定供給体制等に関する情報

社名： 日本メジフィジックス株式会社

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 卸経由 *但し、放射性医薬品につき配送は自社製造所から医療機関に直納			
			取引先 日本アイソトープ協会			
	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	該当しない（自社製造所から直納）			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（24年4月10日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	該当しない（受注生産である放射性医薬品にて在庫保有不可）		
	注文先	注文先	日本アイソトープ協会			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有			
	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	医薬品及び放射性原料については該当しない（放射性医薬品にて受注生産のため、在庫保有不可）。資材についてはGMP手順書に則して対応。			
		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	GMP手順書に則して製造設備の管理手順書を作成し運用している。			
		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、自社のシェアが高い医薬品）	該当しない（放射性医薬品にて在庫保有不可）			
原薬製造所の管理体制		GQP手順書に則して品質に関して取り決めを行うとともに定期的監査により製造所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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時には、迅速に卸、医療機関等に情報提供する体制を整えている。 品切れの原因を分析し、再発防止の方策をたて、再発防止に努めている。				
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	0	0	0	0
		クラスⅡ	0	0	1	0
		クラスⅢ	0	0	0	0
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合には、原則6か月以上に販売会社、卸、医療機関等に情報提供する。				
	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			
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、医療関係者向けホームページに掲載するとともに、MRを通じた適切な情報提供体制を確保している。 また、お問い合わせに対しては、メディカルインフォメーショングループで対応している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルインフォメーショングループ	TEL:0120-07-6941 受付時間:9:00~17:30（土・日・祝日・当社休業日を除く）		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している	MR数：100名（2024年4月1日現在）		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	上記、メディカルインフォメーショングループ 又は 当社MRまでご連絡ください。			
		安全管理部門の体制	信頼性保証部 安全管理グループ6名（2024年4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	担当MRに個別にお問い合わせください。			
	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、学術部門による説明会、Webセミナー等を実施している。 学会等におけるセミナー・展示ブースの出典等を実施している。日本放射性医薬品協会に加盟し、活動をおこなっている。			
		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）	なし			
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）	なし				
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）	なし				

【様式3】、【様式3-2\_2024年】

更新日：2024年6月25日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	直近3年間の供給状況	余剰製造能力（製造余力）の種類 （有事が起きた際に対応可能な予備対応 力の種類）	製造余力指数 （「向こう3か月以内にさらに追加で増産して 供給できる量」の指標）  ※在庫放出分は除く。 ※Q列の値を反映  A：0.5以上 B：0～0.5 C：0 D：出荷停止中	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能 か？	在庫指数 （3か月を1とした場合の比較）  ※T列の値を反映  A：1.5以上 B：1～1.5 C：1 D：1未満	在庫指数Dの理由
注射薬	4300400X1053	4300400X1053	日本メジフィック ス	メジテック	10MBq	⑤横這い	⑤製造余力無し	C	在庫放出は不可（放射性医薬品は有効期間 の関係から受注生産であるため）	D	③その他（備考欄に記載）

【様式3】、【様式3-2\_2023年】

更新日：2024年6月24日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	直近3年間の供給状況	余剰製造能力（製造余力）の種類 （有事が起きた際に対応可能な予備対応 力の種類）	製造余力指数 （「向こう3か月以内にさらに追加で増産して 供給できる量」の指標）  ※在庫放出分は除く。 ※Q列の値を反映  A：0.5以上 B：0～0.5 C：0 D：出荷停止中	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能 か？	在庫指数 （3か月を1とした場合の比較）  ※T列の値を反映  A：1.5以上 B：1～1.5 C：1 D：1未満	在庫指数Dの理由
注射薬	4300400X1053	4300400X1053	日本メジフィック ス	メジテック	10MBq	②減少傾向	⑤製造余力無し	C	在庫放出は不可（放射性医薬品は有効期間 の関係から受注生産であるため）	D	③その他（備考欄に記載）



