

【様式2】

社名：日本メジフィジックス株式会社

更新日：2025年4月22日 (2025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（2025年4月1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					
	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 確認計画：1 品目（全品目の100%） 確認結果：適合 1 品目、要改善 0 品目、不適合 0 品目					
		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	2023年度 確認計画：1 品目（全品目の100%） 確認結果：適合 1 品目、要改善 0 品目、不適合 0 品目					
		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	確認年月日：2024年 2 月28日 確認結果：指摘事項なし					
	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3者により点検を実施している。	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者の有無と把握状況	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）			2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
			クラスⅠ	0	0	0	0	
			クラスⅡ	0	1	0	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）				
	学術部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している	MR数：96名（2025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		薬事・信頼性保証部 安全管理グループ7名（2025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						

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者の有無と把握状況	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か月以上前に販売会社、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							