

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	直販、営業所、代理店、卸		
			取引先	日東メディック契約代理店		
	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 営業所、代理店、卸に在庫がない場合、即日発送する体制を確保			
	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）	0品目		
			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	卸及び直販：営業業務課 問合せ窓口 076-455-3415			
	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	2024年度 確認計画：後発品25品目中25品目（100%） 確認状況：すべて確認終了 「後発医薬品の製造販売承認書の点検計画および進捗状況」ページ参照 https://www.nittomedic.co.jp/info/images/shintyokujoukyou.pdf			
			2025年度 確認計画：後発品22品目中22品目（100%） 確認状況：16品目確認終了（6品目は2024年度点検結果による機構相談結果未受領により実施できず）			
			2026年度 確認計画：後発品22品目中22品目（100%）			
	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	2024年度 ※その他先発品及びOTCも含む 確認計画：13製造所（全製造所の19%） 実施状況：11製造所実施済（2製造所は次年度計画に持ち越し） 確認結果：実施した製造所（11製造所）すべて適合			
			2025年度 ※その他先発品及びOTCも含む 確認計画：16製造所（全製造所の約19%） 実施状況：15製造所実施済（1製造所は製造所の都合により未実施） 確認結果：実施した製造所（15製造所）すべて適合			
	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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	2024年度 （2024年度の最終確認日のみ抜粋）確認年月日：2025年4月23日 ※三役会議議事録により確認			
			2025年度 （2025年度の最終確認日のみ抜粋）確認年月日：2026年4月予定 ※三役会議議事録により確認			
	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、自社又は第三者により点検を実施している。	2024年度 ※2022年11月2日付け医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（日薬連発第768号）に基づき実施 チェックリスト1. 医薬品の安定調達の確保に関する項目 点検承認日：2025年3月25日 点検結果：概ね良好 点検方法：自社 チェックリスト2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト 点検承認日：2024年6月12日 点検結果：医療上必要性の高い医薬品を抽出 点検方法：自社			
2025年度 ※2022年11月2日付け医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（日薬連発第768号）に基づき実施 チェックリスト1. 医薬品の安定調達の確保に関する項目 点検承認日：2026年3月3日 点検結果：概ね良好 点検方法：自社 チェックリスト2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト 点検承認日：2025年7月2日 点検結果：医療上必要性の高い医薬品を抽出 点検方法：自社						
2026年度 ※2022年11月2日付け医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（日薬連発第768号）に基づき実施 チェックリスト1. 医薬品の安定調達の確保に関する項目 点検状況：今後実施予定 点検方法：自社 チェックリスト2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト 点検状況：今後実施予定 点検結果：医療上必要性の高い医薬品を抽出 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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している				
		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				
		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）				
		原薬製造所の管理体制				
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	安定供給マニュアルにおいて、品切れ発生時の手順として以下を規定し運用しているほか、自社HPIに限定出荷等を行っている品目を公表している。 ・他社への代替供給の協力依頼について ・迅速な医療機関、取引先等へ情報提供について ・厚労省への供給状況報告について ・再発防止の措置について				
		回収実績（3年程度）	2023年度	2024年度	2025年度	
回収実績	回収実績（3年程度）	クラスⅠ	なし	なし	なし	
		クラスⅡ	なし	なし	なし	
		クラスⅢ	なし	なし	なし	
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半年以上前に医療機関等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3年間）	0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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問により迅速な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	学術教育室：03-6747-5063	
		MRの訪問体制	MR数：134名（2026年4月現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬安全管理部：03-3552-0609	
		安全管理部門の体制	医薬安全管理部：13名（2026年4月現在）	
	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	個別にお問合せ下さい。お問合せ先 学術教育室：03-6747-5063	
	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、セミナーを実施	
		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）	自社TVCM、新聞広告を実施 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実施	
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）	加盟団体のGE薬協が一部参画		
企業情報	株式上場	—		
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		