



「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に
関する情報開示のお知らせ

2024年7月
フェリング・ファーマ株式会社

弊社、フェリング・ファーマ株式会社が製造販売しております、HMG注射用75IU「フェリング」及びHMG注射用150IU「フェリング」に関して、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（医政産情企発0329第7号）に基づき、情報を掲載いたしました。

記

- 様式1：安定供給に関連する情報（2024年7月29日付）
- 様式2：安定供給体制等を指標とした情報提供項目（2024年7月29日付）
- 様式3：安定供給のための予備対応力（2024年7月29日付）
- 様式4：供給計画と実績（2024年7月29日付）

以上

【様式1】

更新日：2024年7月29日

製造販売する品目数
2

自社製造割合（任意）
0%

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	2413400D1086	2413400D1086	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用75IU「フェリング」	75単位1瓶（溶解液付）		④包装等のみ委託	アルゼンチン				海外製造所	単独開発	
注射薬	2413400D2082	2413400D2082	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用150IU「フェリング」	150単位1瓶（溶解液付）		④包装等のみ委託	アルゼンチン				海外製造所	単独開発	

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	卸のみ			
			取引先	全国の卸			
	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	指定納期に当社配送センターより配送する体制を整備している。				
	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7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	全国の取引卸				
	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：0品目（全品目：2品目） 確認結果：NA ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため。				
			2024年度 確認計画：0品目（全品目：2品目） 確認結果：NA ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため。				
			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：1回/月（三役会） 確認結果：問題なし				
	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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：NA 点検結果：NA 点検方法：NA ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため、2023年度および2024年度は実施せず。				
	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 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	「フェリング・ファーマ株式会社におけるジェネリック医薬品および先発医薬品の安定供給手順書」に基づき、在庫管理の責任部署を定め、適正在庫の維持に努める体制となっている。 ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため、2023年度および2024年度に実施は発生せず				
			製造施設、設備及び製造要員については製造所で定期的に検査し、製造所の管理手順に基づき安定的な生産の継続に努めている。 ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため、2023年度および2024年度に実施は発生せず				
			原則3ヶ月の在庫量を確保している。				
			原薬製造所とは品質に関する取り決め書を締結し、定期的に監査を実施して管理している。 ※原薬製造所のPMDAによるGMP適合性調査の結果（2023年）「不適合」のため、製造販売を停止しているため、2023年度および2024年度に実施は発生せず				
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	「フェリング・ファーマ株式会社におけるジェネリック医薬品および先発医薬品の安定供給手順書」に、品切れ発生時の対応に関する手順を定めている。手順に基づき、速やかに医療機関、卸への情報提供を実施している。					
回収実績	回収実績（3年程度）					2020年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	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	販売中止する場合には、6ヶ月以上前に、医療機関、卸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7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	MRによる迅速な訪問及び自社ホームページへの以下の製品情報の掲載により対応している。 ・ DI情報 ・ 添付文書 ・ インタビューフォーム ・ 溶出試験データ ・ 生物学的同等性試験データ ・ 説明用比較資料 ・ 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		
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルアフェアーズ部門	0120-093-168 (9:00~17:30、土日・祝日・弊社休日を除く)	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している	MR数：約57名 (2024年7月1日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬品GVP省令に基づき安全管理責任者および安全管理統括部門による連絡体制を整えている。		
		安全管理部門の体制	安全管理部 約17名 (2024年7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による医療機関・調剤薬局等向けの説明会を随時実施している。		
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】

更新日：2024年7月29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	2413400D1086	2413400D1086	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用75IU「フェリング」	75単位1瓶（溶解液付）	⑤横這い	⑥非公表	D		D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	2413400D2082	2413400D2082	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用150IU「フェリング」	150単位1瓶（溶解液付）	⑤横這い	⑥非公表	D		D	③その他（備考欄に記入）

【様式4】

更新日：2024年7月29日

2024年7月 度更新分

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	直近3年間の 供給状況	2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に 相当する量	2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月	2024年5月	2024年6月
注射薬	2413400D1086	2413400D1086	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用75IU「フェリング」	⑤横這い	261,680	185,300	0	26,168	0	0	0	0	0	0
注射薬	2413400D2082	2413400D2082	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用150IU「フェリング」	⑤横這い	1,291,720	850,950	2,475	129,172	0	0	0	0	0	0