

【様式1】

更新日：2025年4月24日

製造販売する品目数
1

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 (委受託)	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
外用薬	7290402A2035	7290402A2035	ノバルティスファーマ株式会社	フルオレサイト静注500mg	500mg1バイアル		②全て委託	カナダ				Alcon Research LLC FTW	単独開発	

【様式2】

社名：ノバルティスファーマ株式会社

更新日：2025年4月24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	すべて卸経由で流通				
			取引先	メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等				
	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	パフォーマンス指標をもって管理されており2023年の実績は100%である					
	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21日現在）				
		平均社内在庫・流通在庫	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	1社					
	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	2025年 確認計画：1品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合					
			2024年 確認計画：1品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合					
			2023年 確認計画：1品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合1品目					
			2022年 確認計画：0品目（後発品全品目の0%） 確認結果：NA					
		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	2025年 確認計画：1品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合					
			2024年 確認計画：1製造所（後発品全品目の33.3%） 確認結果：適合					
			2023年 確認計画：1製造所（後発品全品目の33.3%） 確認結果：適合					
			2022年 確認計画：2製造所（後発品全品目の66.6%） 確認結果：適合					
		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 確認年月日：2025年Q1予定 確認結果：NA					
			2023年 確認年月日：2024年3月26日 確認結果：問題なし					
			2022年 確認年月日：2023年5月26日 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3者により点検を実施している。	点検結果：安定供給マニュアル制定済み、担当各部門でSOP等にて運用している 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者の有無と把握状況	在庫管理の責任者及び担当者が存在、日次レベルで把握している						
	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	無(該当製品の製造ラインは自社で保有していない)						
	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）	有						
	原薬製造所の管理体制	リスクレベルに応じて定期的な自社監査を実施						
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	有、医療現場への影響を最小限に努め、再発防止につなげるべく運用されている						
回収実績	回収実績（３年程度）							
		クラスⅠ	0	0	0	0		
		クラスⅡ	0	0	0	1		
		クラスⅢ	0	0	0	0		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	在庫消尽販売中止より数ヶ前に医療機関、特約店へ社員による説明またはダイレクトメールによるお知らせ、ホームページ掲載を実施する。						
	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	製品に関する資料（添付文書，インタビューフォーム等）は、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ、自社ホームページの医療関係者向けサイト（Dr's Net）も掲載しております。 また，担当MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。
	学術部門	学術部門の連絡先	ノバルティスダイレクト 電話番号: 0120-003-293 (通話料無料) 受付時間:月～金 9:00～17:30 (祝日及び弊社休日を除く) 受付時間外における緊急を要する製品に関するお問い合わせ 公益財団法人 日本中毒情報センター ノバルティスファーマ受付 電話番号: 0120-777-893 (通話料無料)
		MRの訪問体制	担当MRが情報提供・収集活動を行っております。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MR，もしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し，運用しています。
	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を通じて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）	MR/学術部門等による勉強会、専門家を招聘しての説明会等を実施しています。
		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）	所属する業界団体を通じ実施しております。
	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	なし
		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】

更新日： 2025年4月24日

ここまでWebサイト公表（様式3）

ここから厚労省に報告（様式3-2）

↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式1にあり	↓様式4にあり												
薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YI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	供給量を増加させるための 具体的な想定対応方法 ※自由記載	(A)製造余力指数の算出のための基準（薬価基準収載単位ではない） ※「過去3年間における連続した最大供給実績3か月分（4半期毎）」又は「直近3か月分」のいずれか大きい方を記載 ※H列の余剰製造能力の種類がDの場合のみ記入	(B) 製造余力 （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） ※H列の余剰製造能力の種類がDの場合のみ記入	製造余力指数 (B/A)	(C)現在の在庫確保量算出のための基準（月） ※（A）÷3	(D)現在の在庫確保量（月） ※(C)を基準に算出	在庫指数 ※（D）÷3 ※「現在の在庫確保量」を3か月で除したものを自動入力	備考
外用薬	7290402A2035	7290402A2035	ノバルティスファーマ	フルオレサイト静注500mg	500mg/バイアル	⑤増産中	⑥非公表	C		B		海外製造所への発注数量を増やす(リードタイムは8か月)	4,590	0	0.0	1,530	2.5	0.8	

