【様式２】

社名：　iNova Pharmaceuticals Japan株式会社

更新日：2026年10月1日　（2026年度　第2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	販社経由
			取引先	塩野義製薬株式会社
	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	塩野義製薬（販社）にて卸への出荷スケジュールは調整されている。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	1品目（令和8年9月11日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫０　流通在庫　1.3ヶ月程度（通常時）
	注文先	注文先	塩野義製薬株式会社（販社）	
	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	2023年度（ムンディファーマ株式会社で実施） 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目 ※第三者により確認した品目数：1 2024年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：軽微変更届済 ※自社 2025年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：2026年6月に送られてきた製品年次照査報告書の確認をもって実施とした 2026年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：薬価削除プロセスを進めており、2026年1月で最終製造完了となっている	
		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（ムンディファーマ株式会社で実施） 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：問題なし ※第三者により確認した製造所数：0 2024年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：2025年7月実施済：問題なし 2025年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：2026年6月に送られてきた製品年次照査報告書の確認をもって実施とした 2026年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社） 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：薬価削除プロセスを進めており、2026年1月で最終製造完了となっている	
		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	2023年度（ムンディファーマ株式会社で実施） 確認年月日：2023年12月13日 確認結果：問題なし 2024年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社で実施） 確認年月日：2024年2月14日 確認結果：問題なし 2025年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社で実施） 確認年月日：2026年6月に送られてきた製品年次照査報告書の確認をもって実施とした。 2026年度（iNova Pharmaceuticals Japan株式会社で実施） 確認年月日：薬価削除プロセスを進めており、2026年1月で最終製造完了となっている	
	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。	安定供給管理責任者：市原佳代子（ジェネラルマネージャー）、安定供給責任者：渡部繁也（サプライチェーン部門　部長） 2024年8月1日　　ムンディファーマ社より承継完了 2024年10月1日　安定供給マニュアル完成 2025年3月３日　安定供給マニュアル（第2版改訂） 2026年7月1日　　安定供給マニュアル（第3版改訂） 点検年月日：2026年1月にて最終製造が完了したため、実施していない。 点検方法：未実施	
	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	責任者：渡部繁也　担当者：森泉久美子	
		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	回避対応マニュアル無し、製造委受託会社の手順に準じている	
		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）	製造後、販社へ全量販売しているため、販社の限界在庫でコントロールを行っている	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所の日本法人が管理	
	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	販社と協力し市場の影響を最小限におさえる対応を行っている 市場動向と特約店在庫量、販社在庫量を月毎に販社と共有し必要数量の製造数を管理している	
				2022年度 / 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	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	販社より特約店および医療機関向けの案内を実施している（直接案内および郵送案内）				
		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（直近〇年間）	0品目（現在、後発品1品目の薬価削除プロセスを進めている）			

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	各情報は販社の医療用医薬品ホームページに掲載	
	学術部門	学術部門の連絡先	販社のコールセンター	
		MRの訪問体制	自社の訪問体制はなし	MR数：0名（2026年10月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	後発医薬品の対応は販社の安全性部門で一時対応	
		安全管理部門の体制	安全性情報部３名（外部委託会社の担当者を含めて）：2026年10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	販社で対応	
	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）	販社で対応	
		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）	販社で対応	
	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）	参加していない	
	企業情報	株式上場	上場していない	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	