

安定供給体制等に関する情報

大項目	中項目	情報提供項目	回答																											
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路	流通経路 販売元、卸																											
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先 販売元、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	指定納期に配送する体制を確保している。																											
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	販売品目数 48品目中 0品目																										
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫の合計	3ヵ月以上を確保																										
	注文先	注文先	取引卸																											
	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いて安定供給体制を確保している。																											
	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		「在庫管理担当者」を定め、適正在庫を管理している。																										
		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		故障による不測の生産停止を来さないよう、(マニュアルに基づいて)定期的な保守点検、部品ストック等を実施している。																										
		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)		販売実績等から安全在庫量を設定すると共に、原薬の特殊性、市場シェア等を評価し、安定供給のリスクが高い医薬品は、製品在庫と原薬を合わせた上乗せ在庫を確保している。																										
原薬製造所の管理体制			品質取決めにに基づき、製造業者、輸入業者(国内管理人)と密接な連絡調整を図ると共に、定期的な監査により管理体制を確認している。																											
	品切れが発生した場合の手順の設定の有無		安定供給マニュアルで品切れ発生時の対応に関する手順を規定している。																											
品切れ発生時の対応	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 		販売元と協力し、医療機関、卸への情報提供、同種同効薬等の代替品の製造販売会社への協力依頼、厚生労働省への報告を迅速かつ的確に行う。安定供給責任者を中心にして、原因究明を行い、再発防止策を策定し、供給の安定化に復する。																											
回収実績	回収実績 (3年程度)	<table border="1" style="margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2013年度</th> <th>2014年度</th> <th>2015年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目 (クラスⅡ以上)</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナイクリン錠50mg</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出試験規格の逸脱</td> <td>全ロットの自主回収</td> </tr> <tr> <td>トリノシン腸溶錠20mg</td> <td>Ⅱ</td> <td>溶出試験規格の逸脱</td> <td>当該3ロットの自主回収</td> </tr> </tbody> </table>		2013年度	2014年度	2015年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	2	0	0	クラスⅢ	0	0	0	回収品目 (クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置	ナイクリン錠50mg	Ⅱ	溶出試験規格の逸脱	全ロットの自主回収	トリノシン腸溶錠20mg	Ⅱ	溶出試験規格の逸脱	当該3ロットの自主回収
	2013年度	2014年度	2015年度																											
クラスⅠ	0	0	0																											
クラスⅡ	2	0	0																											
クラスⅢ	0	0	0																											
回収品目 (クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置																											
ナイクリン錠50mg	Ⅱ	溶出試験規格の逸脱	全ロットの自主回収																											
トリノシン腸溶錠20mg	Ⅱ	溶出試験規格の逸脱	当該3ロットの自主回収																											
販売中止	販売中止の場合の情報提供		医療機関には供給停止の6ヵ月以上前に情報提供を行う。																											
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)		なし																											

大項目	中項目	情報提供項目	回答
情報収集・情報提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・添付文書 ・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・販売元ホームページに掲載の他、自社及び販売元のMRの訪問によって迅速な情報提供体制を確保している。
	学術部門	学術部門の連絡先	信頼性保証部 0120-387-999
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 MR数：220名(平成28年2月1日現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MR 信頼性保証部 0120-387-999
		安全管理部門の体制	信頼性保証部安全管理課
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	施設担当者（MR）に個別にお問合せ下さい。
	普及啓発活動	医療機関に対する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及び学術担当者による説明会、セミナー等を実施
		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)	くすりの適正使用協議会ホームページにくすりのしおりを掲載
都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動への参加の有無 (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	