

安定供給体制に関する情報

東菱薬品工業株式会社(2021.3.31)

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販売元会社経由(販売元が使用している卸、または直接販売)	
			取引先	コーアイセイ(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、日医工(株)、(株)ジオメディクス、扶桑薬品工業(株)(以上、50音順)	
	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	卸、医療機関と直接取引は行っていないため各製品の販売元会社にて対応している。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間)	0品目(2021年3月31日現在)	
			販売品目数	19品目	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫の合計	平均して3ヶ月以上	
	注文先	注文先	各製品の販売元会社		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「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	在庫管理担当者及び工場在庫管理責任者を設けて、販売元への供給情報を考慮し、管理を実施している。		
		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	工場において教育訓練や設備ごとのキャリブレーションの実施時期を設定してマニュアル化している。再発防止の検討などのSOPを作成し対応している。		
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に供給量の多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	販売元の在庫管理レベルを考慮し、安定供給できるように管理している。		
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査等により原薬製造所での管理体制を確認している。		
	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 ・医療機関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	品切れ発生時の手順書(安定供給マニュアル)を作成し、運用している ・品切れ発生時に自社のホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報を提供している。また、同種品のメーカーに連絡を取り代替薬の情報を提供している。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬の2ソース化や原薬メーカーの変更)。		
回収実績	回収実績(3年程度)	3品目(2021年3月31日現在)			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則6ヶ月以上前に情報提供できるよう販売元と調整している。			
	販売開始7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	0品目(2021年3月31日現在)			
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	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 ・添付文書 ・インタビューホーム ・生物学的同等性、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」改定のお知らせ/等	製品資料については自社のホームページに掲載の他、MRの訪問による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	安全性情報課 TEL:03-3213-3923		
		MRの訪問体制	基本的に販売元会社MRが訪問。 自社MRIは、サポートや緊急時に訪問する体制	自社MR数:7名	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報課 TEL:03-3213-3775		
		安全管理部門の体制	安全性情報課 3名		
	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	各品目の販売元会社にお問い合わせください。 (販売元会社の連絡先がわかりにならない場合は医薬営業部03-3213-3784)		
	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)	基本的に要望に応じて販売元会社にて対応している。		
		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)	販売元会社に依頼している。		
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参画の有無(業界団体としての活動も含む)	販売元会社に依頼している。		
	企業情報	株式上場	未上場		
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし			