

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			
			流通経路		販売会社・卸	
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		販売会社・卸	
			取引先		販売会社 シオエ製薬(日本新薬)・丸石製薬 卸 アルフレッサ・スズケン・東邦薬品他	
	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流通体制を確保。卸に在庫がない場合は翌日発送する体制を整備。			
	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		
			販売品目数	5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3ヶ月を保有。		
	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ます。			
	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	在庫管理担当者、生産管理担当者を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。			
		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内容	「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の取り決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認しています。			
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>品切れ発生時の手順を作成し運用しています。</li> <li>自社ホームページ及び卸・販売会社・医療機関等に迅速に情報提供する体制を構築しています。</li> <li>過去に品切れはないが、品切れの原因を分析し、再発防止に努める体制を構築しています。</li> </ul>				
回収実績	回収実績(3年間)		2013年度	2014年度	2015年度	
		クラスⅠ	—	—	—	
		クラスⅡ	—	—	—	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社と医療機関に情報提供を実施する。				
	販売開始後7年以内に製造中止した品目(名称変更は含まない)	販売中止品目	0品目			
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体ホームページの掲載を含め、資料請求へ迅速な対応体制確保 ・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」改定のお知らせ / 等	自社ホームページに掲載するほか、販売提携先MR及び自社MRの訪問による情報提供を行っています。			
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬品部 学術情報課 087-891-2533 (対応時間 9:00~17:20 土日祝日を除く)			
		MRの訪問体制	販売提携先MR及び自社MRIによる訪問。			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事品質統括部 安全管理課 087-891-1386(対応時間 9:00~16:30 土日祝日を除く)			
		安全管理部門の体制	安全管理課	2名		
	供給に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	問い合わせ先	個別にお問い合わせください。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。		
	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)	要望に応じてMR又は学術情報課より説明会を実施しています。			
		患者・国民向け普及啓発活動の実施状況(業界団体としての活動も含む)	セミナーの実施をしています。			
	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)	香川県薬事工業協会に加盟しています。			
	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				