

安定供給体制及び情報提供体制等に関する情報

更新日：2024年9月30日

(2024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	卸経由			
			取引先	東邦薬品(株)、アルフレッサファーマ(株) (注射剤のみ)			
	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	配送スケジュールの確認・承認の連携				
	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 (2024年9月現在)			
			販売品目数	105品目 (2024年9月現在)			
			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	東邦薬品(株)、アルフレッサファーマ(株) (注射剤のみ)				
	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	2021年度～2022年度 確認計画：101品目 (全品目の100%) 確認結果：適合81品目 軽微変更届17品目 一変承認3品目 (第三者により確認した品目数：91品目) 2023年度 確認計画：10品目 (全品目の10%) 確認結果：適合10品目 軽微変更届0品目 一変承認0品目 (第三者により確認した品目数：0品目)				
			2021年度 ① 監査による確認 確認計画：10製造所 (全製造所の8%) 確認結果：適合7製造所、不適合0製造所 (軽微な指摘事項有り：0製造所、中等度の指摘事項有り：0製造所、重大な指摘事項有り：0製造所) ※計画したが、新型コロナウイルスの影響により実施できなかった製造所：3製造所 ② 製品品質年次照査報告書による確認 確認計画：23製造所 (全製造所の18%) 確認結果：適合23製造所、不適合0製造所 2022年度 ① 監査による確認 確認計画：10製造所 (全製造所の9%) 確認結果：適合7製造所、不適合0製造所 (軽微な指摘事項有り：4製造所、中等度の指摘事項有り：0製造所、重大な指摘事項有り：0製造所) ※計画したが、新型コロナウイルスの影響により実施できなかった製造所：3製造所 ② 製品品質年次照査報告書による確認 確認計画：23製造所 (全製造所の20%) 確認結果：適合23製造所、不適合0製造所 2023年度 ① 監査による確認 確認計画：13製造所 (全製造所の12%) 確認結果：適合13製造所、不適合0製造所 (軽微な指摘事項有り：4製造所、中等度の指摘事項有り：1製造所、重大な指摘事項有り：0製造所) ② 製品品質年次照査報告書による確認 確認計画：23製造所 (全製造所の21%) 確認結果：適合23製造所、不適合0製造所				
			2021年度：マネジメントレビュー：3月28日 2022年度：4月8日、5月13日、6月6日、7月12日、8月4日、9月8日、10月11日、11月8日、12月6日、1月12日、2月9日、3月7日 マネジメントレビュー：3月27日 2023年度：4月17日、5月15日、6月13日、7月7日、8月18日、9月7日、10月20日、12月12日、1月12日、2月13日、3月8日 マネジメントレビュー：3月18日				
	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						
	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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年4月30日 点検結果：適 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	各在庫管理の責任者及び担当者の設定有り。管理表にて把握している。				
		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	各種基準書・手順書等により、設備ごとに製造ラインを管理し、トラブル防止に努めている。また品質リスクマネジメントプログラムに基づき、トラブル発生防止・再発防止体制を定めている。万一、製造ライントラブルが発生した場合は、是正措置・予防措置が取られ、適正在庫の確保と併せ、欠品をおこさないよう努めている。				
		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)	取扱い製品全てに、限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定有り				
原薬製造所の管理体制	取決め書の締結	製造所における変更、異常・逸脱発生時の製販への速やかな報告が実施される関係の構築					
	MF国内管理人とのコミュニケーションの構築	定期的な監査の実施					
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	安定供給マニュアル「品切れ等発生時の対応に関する手順について」に手順を明記。					
回収実績	回収実績 (3年程度)	2020年	2021年	2022年	2023年		
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	1	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	販売中止する場合には、原則6ヶ月以上前に自社ホームページに情報掲載している					
	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)	6品目 (2023年度 その他の年度は0品目)				

大項目	中項目	情報提供項目	回答
情報 収集・ 提供 体制等	医療機関等への 情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・電子添文</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導せん</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等</li> </ul>	<p>製品資料については自社ホームページに掲載し、MRの訪問による情報提供体制を確保している。</p>
	学術部門	学術部門の連絡先	<p>お客様相談室 電話：050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）</p>
		MRの訪問体制	<p>MR数：8名（2024年9月現在）</p>
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	<p>お客様相談室 電話：050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）</p>
		安全管理部門の体制	<p>安全性調査部 4名（2024年9月現在）</p>
	供給等に関する 情報提供	<p>医薬品目毎の採用実績に関する情報提供</p>	<p>個別にお問い合わせください。問い合わせ先：弊社担当MR</p>
	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）	<p>MRによる説明会を開催</p>
		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）	<p>東京医薬品工業協会に加盟して活動している</p>
都道府県協議会 への参画	<p>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）</p>	<p>なし</p>	
企業情報	株式上場	<p>非上場</p>	
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	<p>なし</p>	