

安定供給体制等に関する情報

社名：共和クリティケア株式会社

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	卸、販社		
			取引先	全国の卸(大手4社 地方卸23社) 販売会社(約60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	指定納期に配送する体制を確保している。 卸に在庫がない場合に即日発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)	0品目		
			販売品目数	69品目(2015年12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	3.0ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	オンライン受注及びFAX受注 FAX受注先 FAX:0120-18-5950			
	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、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し運用している。			
	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者の有無と把握状況	「製品在庫管理者」を設けて社内在庫管理を行うとともに、各工場の生産管理課長を責任者として工場在庫の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	各工場において作業者の教育訓練や設備ごとにキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。また、再発防止のためのSOPを作成している。			
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)		固形製剤においては原則2ヶ月、無菌製剤においては3ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。また、特段の事情がある製品については実情に応じた管理レベルを設定し、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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社及び日本ジェネリック製薬協会ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社、医療機関等に迅速に情報提供している。 同種類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(原薬メーカーの変更等)。				
回収実績	回収実績(3年程度)		2012年度	2013年度	2014年度	
		クラスⅠ	-	-	-	
		クラスⅡ	-	-	-	
		クラスⅢ	-	-	-	
		回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)	
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6ヶ月以上前に卸、販売会社、医療機関等に情報提供している。				
	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)	27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 ・D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ホームページに掲載の他、自社MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。また日本ジェネリック製薬協会が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報課専用ダイヤル	0120-265-321		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数:32名(平成28年1月1日現在)		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部:03-5840-5141			
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名(平成28年1月1日現在)			
	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	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。 お問い合わせ先: 学術情報課専用ダイヤル:0120-265-321			
	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) 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)	自社MR等による説明会を実施している。 日本ジェネリック製薬協会、くすりの適正使用協議会に加盟して活動している。			
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	日本ジェネリック製薬協会へ委員を派遣している。			
	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			