

安定供給体制等に関する情報

株式会社廣貴堂

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
		取引先	東邦薬品株式会社
	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	指定納期に弊社物流センターから発送できる体制を整備している。卸に在庫がない場合は即日出荷する体制を整えている。
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去1年間）	なし。
		平均社内在庫・流通在庫	2カ月以上を確保すること。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	流通経路に準ずる。
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料（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	安定供給マニュアルに記載。
		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	安定供給マニュアルに記載。
		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）	社内在庫、流通在庫の合計を2カ月以上とし、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	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供する。 代替品の市場への供給等に関し、同種品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をする。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置をとる。
	回収実績	回収実績（5年程度）	なし。
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	最低6カ月以上前に連絡。
		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・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 ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ /等	添付文書、インタビューフォーム、「使用上の注意」改訂のお知らせについては自社ホームページに掲載している。その他、社内資料については個別にて対応する。
	学術部門	学術部門の連絡先	株式会社廣貫堂 信頼性保証室 TEL:076-424-2230 FAX:076-424-3052
		MRの訪問体制	自社のMR数：0名（2016年7月現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	株式会社廣貫堂 信頼性保証室 安全管理グループ TEL:076-424-2230 FAX:076-424-3052
		安全管理部門の体制	信頼性保証室 安全管理グループ：2名（2016年7月現在）
	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の可否	個別に対応する。 【お問合せ先】 株式会社廣貫堂 医薬品事業部 TEL:076-424-2510 FAX:076-424-2284
	普及啓発活動	医療機関に対する MR/学術部門等による勉強会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	なし
		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）	なし
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無（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	

2016年7月作成