

安定供給体制等に関する情報

社名： 参天製薬株式会社

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	卸経由
			取引先	メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等
	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	卸業者による納期指定はなし。	
	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	11品目(平成28年1月末時点)
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヵ月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	物流管理チーム 06-6321-7051	
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有り(2015年4月制定)	
	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	製品については、「製品在庫管理者」を設けて社内在庫管理を行うとともに、原料、資材については、各工場の管理部門長を責任者として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、トラブル再発防止のために適宜 SOP を制定している。更に、ライントラブルを想定した製品在庫を確保している。	
		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)	それぞれの医薬品の市場シェアや供給面でのリスク(地震や新型インフルエンザ、原薬供給停止リスク等)を考慮し、原材料在庫も含めて在庫基準を設定し、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	品切れ発生時には、卸に対して品切れ・再出荷予定日に関する案内文書を発行し、送付、その後、医療機関に対して、卸および自社の医薬品情報担当者から品切れ・再出荷予定日を連絡する手順を設定している。また、同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を医療機関に対して提供している。更に、品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。	
回収実績	回収実績(3年程度)	なし		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	医薬品供給停止手続の流れに沿って対応するとともに、医療機関に対しては半年以上前に販売中止に関する情報を提供している。		
	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)	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"> ・ 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」改訂のお知らせ／等 	<p>製品資料については自社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。また、くすりの適正使用協議会が運営しているサイトにも医療関係者が患者さんに薬の説明をする際の補助的資料「くすりのしおり」を掲載している。</p>	
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬事業部 医薬情報室	0120-921-839 もしくは 06-6321-7056
		MR の訪問体制	MR が訪問できる体制を確保	MR 数：409 名（平成 27 年 3 月末日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	コールセンター 06-6321-7000	
		安全管理部門の体制	安全性監視グループ 29 名（平成 28 年 2 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。 お問い合わせ先 コールセンター 06-6321-7000	
	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）	自社 MR または学術担当者による説明会を実施。	
		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）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の会や市民公開講座の支援 ・ 疾患説明資材の発行と医療機関を通じた配布 ・ 自社 HP での患者・一般生活者向けページを掲載 	
	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）	なし	
	企業情報	株式上場	東証 1 部上場	
業務停止等の重大な行政処分の有無（5 年以内）		なし		