

安定供給体制等に関する情報

社名: シオノケミカル株式会社

項目	情報提供項目	回答			
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸並びに販社		
		取引先	メディセオ、アルフレッサ、スズケン、東邦 及び他の広域卸 小規模卸		
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)	3品目		
		販売品目数	225品目(2015年12月31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ヶ月以上確保している。		
注文先	注文先	日本ケミファ株式会社、科研製薬株式会社、マイラン製薬株式会社、東和薬品株式会社、株式会社三和化学研究所 他			
安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有	安定供給マニュアルを作成、運用している。(2014年4月1日付け制定)		
安定供給に必要な生産体制の確保	製品、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	有	製品在庫管理者を定め、生産実績、販売実績、在庫状況を把握し、必要に応じて生産計画の見直し及び変更を行っている。		
	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	有	安定供給マニュアルに則り、対応している。		
	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)	有	限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定している。		
	原薬製造所の管理体制	製造所への製造管理及び品質管理の確認を行う場合、原則として現地に行っている。 特に海外製造所への確認にあっては、種々のリスク評価を行い、リスクに応じて適切かつ合理的に確認を実施している。 原薬の供給状況、製剤の市場性等を踏まえた種々のリスク評価を行い、必要に応じて原薬のダブルソース化等の対応を図っている。			
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	有	安定供給マニュアルに則り、運用している。 代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に販売提携先、取引先(卸・その他)、医療機関等に対して提供し、現状及び今後の対応について速やかに文書をもって連絡するとともに、ホームページに当該情報を掲載している。代替品の市場への供給に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請している。なお、後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも情報提供協力要請をしている。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取っている。(原薬メーカーの変更等)		
回収実績	回収実績(3年程度)		H25	H26	H27
		クラス I			
		クラス II	2		
		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)
ホスカリーゼ静注用1g	II	原薬メーカーのGMP不適合のため	特定ロット回収		
ホスカリーゼ静注用2g	II	原薬メーカーのGMP不適合のため	特定ロット回収		
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半年以上前に医療機関等に情報提供している。			
	販売開始後5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		
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 ・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 ・患者用指導箋 ・緊急安全性情報 ・DSU(医薬品安全対策情報) ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等			
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部	03-5202-0216	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MRなし	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 03-5202-0216		
		安全管理部門の体制	安全管理部 5人		
	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 03-5202-0214		
	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)	東薬工に加盟して活動している。		
		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)	東薬工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)	加盟団体の東薬工が一部参画		
	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			