

安定供給体制等に関する情報

生化学工業株式会社

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	参天製薬株式会社を經由して卸	
		取引先	参天製薬株式会社(販売委託先)	
	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	参天製薬株式会社指定納期に配送する体制を確保しています。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去一年間)	なし	
		販売品目数	8品目(2016年2月現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	平均3ヶ月分を確保	
	注文先	注文先	参天製薬株式会社	
	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」及び「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しています。	
	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	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	各製造所にて手順を定め、手順に則り保守管理を行っています。	
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無		限界在庫量、安定供給警戒レベルは設定しておりませんが、製剤は3ヶ月、原薬は7ヶ月分を標準在庫量として定めています。		
原薬製造所の管理体制		原薬は自社で製造しており、自社のGMP適合性確認実施手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。		
品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の有無	生化学工業株式会社:品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 参天製薬株式会社:品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能を確認します。購入医療機関および卸に対しては、MRおよび卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。		
回収実績	回収実績(過去3年間)	なし		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。		
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 ・安定性試験データ ・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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA情報提供HPに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室	TEL:0120-921-839 TEL:06-6321-7056
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 安全性監視グループ 生化学工業株式会社 安全管理部	TEL:06-4802-9330 TEL:03-5220-8556
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 10名(2016年2月15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: 参天製薬株式会社 コールセンター TEL: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)	参天製薬株式会社 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)	日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟。	
	企業情報	株式上場	東証一部上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	