

後発医薬品等の安定供給体制等に関する情報

社名：第一三共株式会社

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	卸経由	
	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	物流センターに適正な在庫を配備し、指定納期に配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	バイオ後続品7品目（2021年6月現在）
		社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫合計	3ヶ月以上を確保
	注文先	注文先	全国の卸各社	
	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の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している	
		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	製造ラインのトラブルへの対応を安定供給マニュアルに定め、適切に運用している	
		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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っている	
		原薬製造所の管理体制	定期的に製造管理、品質管理に関する実地監査を行っている	
	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	安定供給マニュアルの手順に基づき運用している 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行っている	
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	販売中止の半年前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っている		
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数（名称変更を含まない）	なし		
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 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	製品情報については、医療関係者向けホームページに掲載するとともに、MRを通じた適切な情報提供体制を確保している	
	学術部門	学術部門の連絡先	製品情報センター 0120-189-132 または 0120-065-132（がん・医療用麻薬専用） （受付時間 9:00～17:30 土日祝日、当社休日を除く） 03-5255-7183（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 日本中毒情報センター第一三共受付（夜間、休日、緊急時） 0120-088-132（受付時間17:30～翌9:00及び土日祝日、当社休日）	
		MRの訪問体制	MRが訪問出来る体制を確保している	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	製品情報センター 0120-189-132 または 0120-065-132（がん・医療用麻薬専用） （受付時間 9:00～17:30 土日祝日、当社休日を除く） 03-5255-7183（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 日本中毒情報センター第一三共受付（夜間、休日、緊急時） 0120-088-132（受付時間17:30～翌9:00及び土日祝日、当社休日）	
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部安全管理統括部において対応している	
	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	担当MRに個別にお問い合わせ下さい	
	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、学術部門による説明会、Webセミナー等を実施している 学会等におけるセミナー・展示ブースの出典等を実施している	
		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）	患者向け指導箋の作成・配布、くすりのしおりや患者向け医薬品ガイド等の医療関係者向けホームページ及びPMDAホームページへの掲載等を通じた啓発活動を実施している	
	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	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		なし		