

【製造販売業者に関する情報提供項目：辰巳化学株式会社】

平成 28 年 4 月 1 日時点

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	納品までの時間短縮	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	指定された納期に配送する体制を確保している。営業所、販社等に在庫がない場合には即日発送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（直近 1 年間）	1 件（スパシオール錠 10mg：2015 年 4 月 15 日より供給再開）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫合計で 3 か月分以上を確保している。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	弊社営業所及び販社
	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の有無と把握状況	安定供給マニュアルに規定し、マニュアルに則って運用している。
		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	作業員に対する教育訓練のマニュアル、製造機器の予防保全に関するマニュアルに則った運用をしている。また発生したトラブルについては逸脱処理のマニュアルに則って原因究明、再発防止策の策定を行っている。
		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、自社シェアが高い医薬品）	安定供給マニュアルに規定し、マニュアルに則って運用している。
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所との取り決めの締結、定期監査などを通じて原薬製造所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	安定供給マニュアルに規定し、マニュアルに則って運用している。
	回収実績	回収実績（直近 5 年間）	2 件 (2012 年 5 月 1 件、2013 年 3 月 1 件)
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	製造中止の半年以上前に医療機関等への情報提供を実施している。
		発売開始後 7 年以内に製造中止した品目数（直近 5 年間）	該当品目なし
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者	販社、卸経由	

【製造販売業者に関する情報提供項目：辰巳化学株式会社】

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、溶出性データ ・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 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等	自社 HP にて製剤の基本情報や各種販促試験資料を公開している。 また、日本ジェネリック製薬協会 (JGA) の HP 内情報提供システムを通じての資料請求も受け付けている。
	情報部門	学術部門 (DI 室等) の有無	有 (薬事学術・安全管理部)
		学術部門の連絡先	TEL : 076-247-2131、FAX : 076-247-5740
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	上記電話、FAX の他全国の営業所並びに MR にて対応
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制 (MR の訪問、教育を含む)	地域担当の MR による訪問
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制 (DI 情報、品質クレーム等への対応) の明確化	上記電話、FAX の他全国の営業所並びに MR にて対応
		安全管理部門の体制	薬事学術・安全管理部 (12 名)
	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	非公開
	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)	自社 MR 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)	TVCM や工場見学会の実施。 JGA、くすりの適正使用協議会に加盟して活動。
	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)	石川県医薬品工業会、石川県薬事審議会 等
	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