

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

テルモ株式会社

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
		取引先	卸業者 約 145 社
	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ます。即日配送(緊急配送)を要望された場合、発送締切前であれば対応しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	0 品目
		販売品目数	163 品目(2016 年 1 月 1 日現在)
		平均製品在庫月数	2~3 カ月
	注文先	注文先	弊社と取引のある卸
	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」、「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者の有無と把握状況	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内容	「製造設備管理マニュアル」を作成し、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。
		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)	製品毎に生産に関するランク付けを行っており、2 カ月以上の在庫レベルを下回らないよう、管理しています。
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質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設定の有無	あり(「安定供給マニュアル」に記載)
		・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関・取引先に提供する手順となっています。
・再発防止策につなげているか		原因を究明し、再発防止の措置を取る手順となっています。	
回収実績	回収実績(過去5年)	なし	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6カ月以上前に医療機関・取引先等に情報提供しています。	
	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)	なし(2006年以降)	
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確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品情報については、自社ホームページに掲載のほか、MRの訪問、必要に応じFAX・ダイレクトメール利用等による迅速かつ確実な情報提供体制を確保しています。</li> <li>・コールセンターを設置し、製品のお問い合わせや資料請求などに対応し、情報のサポート体制を確保しています。</li> <li>・コールセンターへのお問い合わせ内容は、担当MRへ伝達し、医療機関への追加情報提供体制を確保しています。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・添付文書</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導せん</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等</li> </ul>	
	学術部門	学術部門の連絡先	テルモ・コールセンター 0120-12-8195(9:00~17:45 土・日・祝日を除く)
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	テルモ・コールセンター 0120-12-8195(9:00~17:45 土・日・祝日を除く)、または担当MRへの連絡で初期対応。
		安全管理部門の体制	安全情報管理部 48名(2016年1月1日時点)
	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にお問い合わせください。
	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、学術部員による説明会等を実施しています。また、学会の展示ブースでジェネリック医薬品の紹介も実施しています。
		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)	製薬協、東薬工等に加盟して活動しています。
	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	