

医療用医薬品(後発医薬品)の安定供給体制等に関する情報

東海製薬株式会社

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	流通経路	卸
			取引先	アルフレッサ株式会社、株式会社スズケン、シーエス薬品株式会社、東邦薬品株式会社、他
	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あり	
	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	8品目(2016年2月現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	平均3ヶ月以上を確保	
	注文先	注文先	流通経路に準ずる	
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有:安定供給管理責任者及び安定供給責任者を定め、後発医薬品安定供給マニュアルに基づき運用している	
	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:安定供給マニュアルに基づいて管理	
		製造ラインのトラブルに関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基づいて管理	
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)		在庫は平均3ヶ月を下回らないよう管理している		
原薬製造所の管理体制		安定供給マニュアルに基づく		
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 ・再発防止策	安定供給マニュアルに基づく		
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	販売中止する場合は半年以上前に医療機関に情報提供している		
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数 (名称変更は含まない)	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 ・安定試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・緊急安全性情報、安全性速報 ・患者用指導箋	製品資料については、MRの訪問、FAX、宅配便の手段で、迅速かつ確実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	情報室 052-302-8501	
		MRの訪問体制	MRが迅速に訪問でき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(DI情報、品質クレーム等)	安全管理部 052-302-8501	
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名(2016年2月現在)	
	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	
	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)	なし	
		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)	なし	
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)	なし		
企業情報	株式上場	なし		
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし		

2016年2月現在