

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

日東薬品工業株式会社

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	販売会社に供給
	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	整備済
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	なし
		販売品目数	2品目
		社内在庫、流通在庫の合計	原則2カ月以上
	注文先	注文先	ピフィスゲン散:大日本住友製薬株式会社 ピオヂアスミンF-2散:ファイザー株式会社
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有
	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の有無と把握状況	製品、原料・資材それぞれに在庫管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき生産体制・生産状況を把握
		生産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	安定供給マニュアルに基づき運用対応
		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)	在庫は原則2カ月以上を確保するよう管理。
原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結するとともに、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る。	
	品切れが発生した時の手順の有無 ・医療現場への迷惑を最小限と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基づき運用管理。 万一、品切れが発生した時は、原因を分析し、再発防止を行うこととしている。	
回収実績	回収実績(5年間)	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 ・生物学的同源性試験、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 ・患者用指導せん ・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	製品情報については、販売会社の大日本住友製薬株式会社・ファイザー株式会社のホームページに掲載するほか、同社を通じた情報提供体制を確保。
	情報部門	学術部門(DI室等)の有無	有
		学術部門の連絡先の明示	大日本住友製薬株式会社 ぐすり情報センター TEL0120-034-389 ファイザー株式会社 製品情報センター TEL0120-664-467
		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	有:大日本住友製薬株式会社(TEL0120-034-389) ファイザー株式会社(TEL0120-664-467)
	緊急連絡等	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)	販売会社による対応体制
		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	大日本住友製薬株式会社(TEL0120-034-389)・ファイザー株式会社(TEL0120-664-467)にご連絡下さい。
	安全管理部門の体制	安全管理部門による管理を実施	
	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	大日本住友製薬株式会社(TEL0120-034-389)・ファイザー株式会社(TEL0120-664-467)にお問い合わせ下さい。
	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)	販売会社にて対応を実施
		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)	なし
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)	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	