

安定供給体制等に関する情報

情報提供項目			提供情報
大項目	中項目	情報提供項目	
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	指定納期に配送する体制を確保。注文を受け次第発送する。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	無
		販売品目数	95品目
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫3カ月以上
	注文先窓口	注文先	配送センター 茨城県稲敷市伊佐部1281 電話0299-79-1853
	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	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	在庫管理責任者を置き管理している
		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	各工場で教育訓練、設備の適切な管理を行っている。
		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、自社のシェアが高い医薬品) 原薬製造所の管理体制	限界在庫量(3カ月)を定め定期的にモニターしている  原薬製造所とは品質の取り決めを行い定期的に監査している。
	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	品切れ発生時にはマニュアルに従って対応している。自社及びGE薬協ホームページに公表し、代替品の確保を行い、速やかに医療機関に情報を提供するようにしている。同時に原因の究明を行い再発防止に努めている。
回収実績	回収実績(5年程度)	1品目2012年度(クラスII) レビンベース錠10mg	
製造中止	製造中止連絡	6ヶ月前までに連絡	
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数	販売中止品目(過去5年)4品目(7年以上供給)	
流通経路	流通経路(卸、直販、販社)	広域卸を通じて流通させている	
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 ・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	左記情報は自社ホームページへ掲載、MRIによる提供、GE薬協情報提供システムによる提供を行っている。
	情報部門	学術部門(DI室等)の有無	有:学術安全管理部
		学術部門の連絡先	連絡先 03-5833-5011
		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	自社及び販売委託会社MRIによる対応
	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)	学術安全管理部及び品質保証部により対応している(連絡先03-5833-5011)
		安全管理部門の体制	学術安全管理部にて対応
	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	個別に対応します 問い合わせ先:学術安全管理部
	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)	MRによる説明会の実施
		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)	業界団体の活動に協力(GE薬協加盟)
	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)	加盟しているGE薬協の活動が行われている
企業情報	株式上場	無	
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	無	