

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

2016年10月18日  
株式会社ポーラファルマ

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、販売会社	
			取引先	全国の卸(全国4大卸、その他卸)、販売会社	
	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。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間)	なし	
			販売品目数	29品目(先発品を除く)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上を確保しています。	
	注文先	注文先	全国の卸(全国4大卸、その他卸)、販売会社		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「医薬品安定供給マニュアル」を定め運用しています。		
	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	安定供給管理責任者を定め、医薬品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の内容	GMP管理基準書を作成し、医薬品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)		医薬品安定供給マニュアルに基づき品目により設定しています。			
	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 ・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>品切れ発生時の手順を作成し運用しています。</li> <li>自社及びGE薬協ホームページで公表するとともに、卸及び医療機関に迅速に情報提供しています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。</li> <li>品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。</li> </ul>			
回収実績	回収実績(3年程度)	なし(先発品を除く)			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に卸、医療機関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)	販売中止品目数(直近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 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ/等	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 また、日本ジェネリック製薬協会が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	営業企画部	03-5436-2725	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数:115名(2016年9月現在)	
	安全性部門	安全性情報に係わる緊急連絡体制	安全管理課	営業企画部経由、または担当MR携帯電話	
		安全管理部門の体制	安全管理課	9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	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)	自社MRI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)	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			