

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

ムンディファーマ株式会社

安定供給体制・リスクマネジメント (2016年3月現在)

大項目	中項目	情報提供項目	取組み状況
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	卸経由か、販社経由か、直販か	卸経由 (販売会社経由にて卸経由)
	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	販売会社の物流センターにて一定の適正在庫を確保し、指定納期に配送する体制を確保している。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	過去1年間の実績 (品切れ品目数: 0 / 後発医薬品薬価収載品目数 1) : 0% (2016年3月現在)
		平均社内在庫	販売会社にて適正在在庫を確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	販売会社と取引のある全国の主要卸を注文先としている。
	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と把握状況	生産管理担当者が、各製品の製造委託先と情報交換を行い、生産スケジュールを管理している。また、原料、資材の在庫管理は各製造委託先で適切に運用していることを確認している。
		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	製造所と品質管理業務に関する取決めを締結し、製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行なわれていることを確認している。また、製造所にて作業員への訓練、キャリブレーションの実施時期の設定マニュアル化、再発防止のSOPを定めていることを確認している。
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無 (特に、供給量の多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	製品在庫は販売会社の定める安定供給のための在庫量の維持に努めている。 原薬在庫は製造所で2か月以上とし、管理されていることを確認している。
		原薬製造所の管理体制	品質管理業務に関する取決めを締結し、製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行なわれていることを定期的に確認している。
	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	品切れが発生した場合には、販売会社の全国のMRおよび卸担当者により、既採用医療機関と取扱い卸への連絡を迅速に行なう。また、他社同一含量規格品等の代替薬の情報提供も行う。 関係者が集まり、原因究明を行い、再発防止策を検討・実施する。
	回収実績	回収実績 (5年程度)	回収事例なし。
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	最低6カ月以上前に連絡。
発売開始後7年以内に製造中止した品目数 (名称変更は含まない)		製造中止した品目なし。	

情報収集・提供体制等 (2016年3月現在)

大項目	中項目	情報提供項目	取組み状況
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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	製品情報については自社ホームページに掲載すると共に、販売会社MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。また、お問い合わせに対し販売会社の医薬情報センターでの対応を実施している。
	情報部門	学術部門の連絡先	塩野義製薬株式会社医薬情報センター 〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号 電話 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 http://www.shionogi.co.jp/med/
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無	塩野義製薬株式会社において、MRが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	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター (電話 0120-956-734) ムンディファーマ株式会社 安全性情報部 (電話 03-6718-2350 代表)
		安全管理部門の体制	ムンディファーマ株式会社 安全性情報部 3名 (2016年3月1日現在)
	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の可否	個別にお問い合わせください。ムンディファーマ株式会社より回答いたします。 (電話 03-6718-2350 代表)
	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	学術的な情報に関しまして問い合わせ等がございましたら、販売会社のMRもしくは医薬情報センターへご連絡ください。
		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)	無
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参加の有無 (業界団体としての活動も含む)	無
	企業情報	株式上場	非上場
業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)		無	

