

安定供給体制等に関する情報

ヤクハン製薬株式会社

| 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<br>・卸経由か、販社経由か、直販か  | 流通経路  | ・他の医薬品製造販売業者(日医工)に販売委託<br>・日医工は卸・販売会社・直販               |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  |  | 取引先   | ・他の医薬品製造販売業者(日医工)に販売委託<br>・日医工は卸・販売会社・直販               |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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  | 拠点1物流センターより指定納期に配送する流通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(2022年11月時点)  | 2品目  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  |  | 販売品目数(2022年11月時点)   | 30品目   |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 平均社内在庫・流通在庫  | 社内在庫、流通在庫の合計  | 平均4ヶ月以上を確保しています。                                       |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 注文先  | 注文先  | 他の医薬品製造販売業者(日医工)  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 安定供給体制の確保  | 安定供給マニュアルの有無   | ・「安定供給管理責任者」及び「安定供給責任者」を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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の有無と把握状況   | 生産及び在庫等の管理責任者を定め、「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内容  | 各設備点検手順書を作成し、「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) |  | 2ヶ月以上の在庫量を確保するとともに、1ヶ月未満、2ヶ月未満及び2ヶ月以上の3段階に設定しています。   |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| 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<br>・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか<br>・再発防止策につなげているか | ・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。<br>・他の医薬品製造販売業者(日医工)のホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。<br>・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。(原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等)            |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 回収実績(3年程度)   | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table><br><table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目(クラスⅡ以上)</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置(特記事項)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」</td> <td>Ⅱ</td> <td>環境モニタリング試験の不備</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>برانルカスト錠112.5mg「日医工」</td> <td>Ⅱ</td> <td>再試験の検証の手順逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table> |  |  |  |  | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | クラスⅠ |  |  |  | クラスⅡ | 2 |  |  | クラスⅢ |  |  |  | 回収品目(クラスⅡ以上) | クラス | 回収理由 | 回収措置(特記事項) | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」 | Ⅱ | 環境モニタリング試験の不備 | 全ロットの回収 | برانルカスト錠112.5mg「日医工」 | Ⅱ |
|   | 2020年度   | 2021年度   | 2022年度  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| クラスⅠ  |  |  |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| クラスⅡ  | 2  |  |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| クラスⅢ  |  |  |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| 回収品目(クラスⅡ以上)  | クラス  | 回収理由   | 回収措置(特記事項)  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」                          | Ⅱ  | 環境モニタリング試験の不備  | 全ロットの回収   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| برانルカスト錠112.5mg「日医工」                               | Ⅱ  | 再試験の検証の手順逸脱  | 該当ロットの回収  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| 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、販売会社及び医療機関等に情報提供をしています。   |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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)   | 0品目   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
| 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確保<br>・DI情報<br>・添付文書<br>・インタビューフォーム<br>・生物学的同等性試験、溶出試験データ<br>・安定性試験データ<br>・配合変化試験データ<br>・副作用データ<br>・患者用指導せん<br>・緊急安全性情報<br>・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等 | 販売委託先である他の医薬品製造販売業者(日医工)を介して製品のお問い合わせや資料請求等に対応し、情報のサポート体制を確保しています。  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 学術部門の連絡先   | 販売委託先(日医工)のお客様対応部門 お客様サポートセンター 0120-517-215 (対応時間 8:30~18:30)   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 安全性部門  | MRの訪問体制  | 他の医薬品製造販売業者に業務委託  | GVP契約に基づき業務を委託   |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 安全性情報に係る緊急連絡体制   | 信頼性保証部  | 076-442-8335   |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 供給等に関する情報提供  | 安全管理部門の体制  | 安全管理部(日医工)  | 27名 (日医工の職員が兼務、2022年12月)                               |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供  | お問い合わせ先   | 個別にお問い合わせください。販売委託先である他の医薬品製造販売業者(日医工)を通じて回答させていただきます。 |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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)  | 説明会等を実施しています。   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   |  | 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)   | 日医工の当該活動に協力するとともに、関連情報を入手しています。   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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)   | ・北海道製薬協会に加盟しています。<br>・局方薬品協議会に加盟しています。  |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |
|   | 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)                              |  | なし   |   |  |  |  |  |        |        |        |      |  |  |  |      |   |  |  |      |  |  |  |              |     |      |            |                            |   |               |         |                       |   |