

安定供給体制等に関する情報

岡山大鵬薬品株式会社

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	販売会社経由	
		取引先	販売会社	
	配送体制	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(過去一年間)	なし	
		販売品目数	14品目(2021年3月現在)	
		社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保する。	
	注文先	注文先	各販売会社の注文先窓口	
	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」「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る。	
	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及び担当の有無と把握状況	「安定供給管理責任者」「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把握状況	「安定供給管理責任者」「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る。	
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	限界在庫量等の設定はありませんが、流通在庫(概ね3ヶ月以上)を定めて、管理しています。	
		原薬製造所の管理体制	国内外の原薬等製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認し、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する。	
	品切れ等発生時の対応	品切れ発生時の手順の有無	品切れ等発生時の対応手順書を作成し運用している。品切れ発生時は自社HPにて発表する。販社・卸及び医療機関に対し迅速に対応する。 品切れの原因を分析し再発防止の方策を立て再発防止に努める。	
回収実績	回収実績(3年程度)	2018年度0回		
		2019年度0回		
		2020年度0回		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には原則6ヶ月以上前に販社・卸及び医療機関に情報提供している。		
	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)	0件		
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	製品資料については、自社及び販売会社のウェブサイトに掲載の他、自社及び販売会社担当MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保(大鵬薬品工業株式会社のMRとの連携も含む)	MR数17名(2021年3月現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	お客様相談窓口	0120-96-9771 受付時間:平日9:00~17:30 (年末年始、その他所定の日を除く)
		安全管理部門の体制		7名(2021年3月現在)
		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(業界団体としての活動も含む)		MRによる説明会を実施しています。
		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)		日本製薬団体連合会、外用製剤協議会、大阪医薬品協会、岡山県薬業協会に加盟して活動。
	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	

2021年3月