

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名: **ダイト株式会社**

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	販社経由
		取引先	販売委託先(科研製薬㈱ 他)
	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	
		品切れ品目数(過去1年間)	0品目
		販売品目数	104(平成28年8月末現在)
	適正在庫の確保	平均製品在庫	
		注文先	弊社と取引のある販社
	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	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把握状況	生産設備の管理について「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、自社のシェアの高い医薬品)	安定供給対象品目(供給量の非常に多い品目)を定め、管理しています。
		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	あり(「安定供給マニュアル」に記載)	
	医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関・取引先に提供する手順となっています。	
	再発防止策につなげているか	品切れの原因を究明し、再発防止の措置を取る手順となっています。	
回収実績	回収実績(過去3年)	なし	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	日本医師会疑義解釈委員会承後、半年以上前に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)	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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、必要に応じFAX等による迅速な情報提供体制を確保しています。
		・D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	
	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	信頼性保証本部 安全管理室 03-5294-7147
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室 信頼性保証本部 安全管理室 2名(平成28年5月末現在)
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 信頼性保証本部 安全管理室 03-5294-7147
	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の実施状況(業界団体としての活動も含む)	製薬協等に加加盟しております。
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)		製薬協等に加加盟しております。	
企業情報	株式上場	東証1部上場	
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	