

安定供給体制等に関する情報

同仁医薬化工株式会社

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社		
			取引先	販社		
	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る。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間)	0品目		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	流通経路に準ずる			
	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	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者の有無の把握状況	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対応の内容	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(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)	販社の設定に対応している。			
品切れ発生時の対応	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る。				
	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"> 品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時にGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関に迅速に情報提供している。 同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。 				
回収実績	回収実績(過去3年)		2013年度	2014年度	2015年度	
		クラスⅠ	—	—	—	
		クラスⅡ	—	—	—	
		クラスⅢ	—	—	—	
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ヶ月以上前に医療機関等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耐性の確保 ・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、販社ホームページに掲載のほか、販社MRの訪問、メール配信等による情報提供体制を確保している。また、GE薬協が運営している「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る。			
	学術部門	学術部門の連絡先	研究開発部門	03-3382-3773		
		MRの訪問体制	販社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	安全管理部門	03-3382-3773		
		安全管理部門の体制	安全管理部門 3名(2016年12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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 : 03-3382-3773			
	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)	GE薬協の活動として参加している。			
		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)	GE薬協の活動として参加している。			
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)	GE薬協の活動として参加している。				
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				