

安定供給体制等に関する情報

浜理薬品工業株式会社

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	
		取引先	販売委託先の製造販売会社	
	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	販売委託先を通じて指定納期に配送する体制を確保	
	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	3品目(2017年6月現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	2ヵ月以上確保	
	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」及び「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルを制定しています。	
	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	安定供給マニュアルに在庫管理に関する責任者等を定め運用しています。なお、原薬は、原則として自社又はグループ企業での製造のため、当社責任者が一元管理します。	
		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	各製造所において、教育訓練、保守点検、トラブル発生時の暫定措置と原因究明及び予防措置を含めた手順書等に基づき対応しています。	
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無		安定供給マニュアルに基づき、原則、2ヵ月の在庫量を下回らないよう管理しています。		
原薬製造所の管理体制		原則、自社又はグループ企業での製造につき、製剤の年間販売計画をもとに製造しています。また、原薬製造所と品質に関する取決め等を締結するなどし、品質保証部門が定期的に監査を実施するほかグループQAを運用しています。		
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 ・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	安定供給マニュアルに品切れ発生時の手順を定めており、それに基づき運用しています。 ・品切れ発生等は自社及びGE薬協のホームページ等で公表するとともに、医療機関および取扱い卸等に迅速に情報提供します。 ・同種品の製造販売業者に連絡をとり、必要に応じて代替薬の案内をします。 ・品切れの原因究明を行い、再発防止に努めます。		
回収実績	回収実績(過去3年間)	なし		
販売停止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合は、原則6ヵ月以上前に医療機関等に情報提供します。		
	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	自社及び販売委託先のホームページに製品情報等を掲載するとともに、販売委託先のMRの訪問による迅速な情報提供を実施します。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」による情報提供を実施しています。	
		学術部門	学術部門の体制	原則として販売委託先が対応します。
	安全性部門	MRの訪問体制	販売委託先のMRが訪問できる体制を確保しています。	
		安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部 安全管理グループ 06-6323-9034及び販売委託先の受付窓口に対応しています。	
	供給等に関する情報	安全管理部門の体制	安全管理統括部門として信頼性保証部 安全管理グループを設置し、販売委託先の安全管理統括部門と委委託契約を締結し連携しています。	
		普及啓発活動	医療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。販売委託先のMRを通じて回答させていただきます。
	都道府県協議会への参画	医療機関に対する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)	販売委託先のMR、学術部門等が実施いたします。	
		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)	日本ジェネリック製薬協会の活動を通して実施しています。	
	企業情報	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)	大阪医薬品協会、日本ジェネリック製薬協会に加盟し参画しています。
		株式上場	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	非上場 なし

2017年6月