

後発医薬品等の安定供給体制等に関する情報

社名：参天アイケア株式会社

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	参天製薬株式会社を經由し医薬品卸	
			取引先	販売委託先（参天製薬株式会社）	
	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	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（過去一年間）	0品目	
			販売品目数	3品目（令和5年8月1日時点）	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2.5か月以上確保	
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	物流管理チーム 06-4802-9350		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有り（2015年4月制定）		
	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	医薬品、原料、資材について、「原材料・最終製品保管担当責任者」を設けて社内在庫管理を実施している。		
		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	各工場において作業者の教育訓練や設備ごとにキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。また、トラブル再発防止のために適宜SOPを制定している。さらに、ライントラブルを想定した製品在庫を確保している。		
		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）	それぞれの医薬品の販売特性や供給面でのリスクを考慮し在庫基準を設定し、管理している。		
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の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	品切れ発生時の手順は作成しており、それに基づき運用している。 その際は、卸業者に案内文書を発行するとともに、医療機関に対しては、卸MSおよび自社の医薬品情報担当者から品切れ・出荷再開予定日などご連絡している。また、同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を医療機関に対して提供している。更に、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（3年程度）	なし			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	医薬品供給停止手続きの流れに沿って対応するとともに、医療機関に対しては半年以上に前に販売中止に関する情報を提供している。			
	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）	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の確保 ・DI情報・電子添文 ・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（販売会社）参天製薬ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。また、くすりの適正使用協議会が運営しているサイトにも医療関係者が患者さんに薬の説明をする際の補助的資料「くすりのしおり」を掲載している。		
	学術部門	学術部門の連絡先	（販売会社） 参天製薬株式会社 製品情報センター	0120-921-839 もしくは06-7664-8624	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	（販売会社）参天製薬株式会社 MR数 370名（令和5年8月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	（販売会社）参天製薬株式会社 コールセンター 06-7664-8621		
		安全管理部門の体制	信頼性保証室 1名（令和5年8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（販売会社）参天製薬株式会社 コールセンター 06-7664-8621		
	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）	（販売会社）参天製薬MRまたは学術担当者による説明会を実施。		
		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）	（販売会社）参天製薬による ・患者の会や市民公開講座の支援 ・疾患説明資料の発行と医療機関を通じた配布 ・HPでの患者・一般生活者向けページを掲載 等		
	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）	なし		
	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			