

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づく  
後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名： 株式会社大塚製薬工場

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	(販売会社経由にて)卸経由		
			取引先	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	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	品切れ品目数 (過去一年間)	0品目		
			販売品目数	37品目(2022年12月現在)		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2.3ヵ月以上を確保しています。		
	注文先	注文先	全国の卸(全国4大卸、地方卸)			
	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(TQMS安定供給手順書)を作成し、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の有無と把握状況	安定供給マニュアル(TQMS安定供給手順書)に基づいて管理しています。			
		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対応の内容	安定供給マニュアル(TQMS安定供給手順書)に基づいて管理しています。			
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、自社のシェアが高い医薬品)		合格在庫1.0ヵ月を下回らないように管理しています。また、供給量の多い品目、治療に欠かせない品目などについては、BCPの観点から在庫量を多く設定し、管理しています。				
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と取決め書及び仕様書を取り交わし、定期的監査及び必要に応じて臨時監査を実施することにより管理を行っています。				
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	品切れ発生時の手順を作成し、運用しています。品切れ発生時には、代替品を確認し、迅速に販売会社、卸、医療機関等に情報提供する体制を整えています。品切れの原因を分析し、再発防止の方策をたて、再発防止に努めています。				
回収実績	回収実績(3年程度)		2019年度	2020年度	2021年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
		回収品目	クラス	回収理由		回収措置(特記事項)
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合には、原則半年以上前に販売会社、卸、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)	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・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、自社ウェブサイトに掲載の他、担当MRの訪問による迅速な情報提供体制に加え、ダイレクトメールを使用して抜け漏れがない体制を確保しています。また、お問い合わせに対して輸液DIセンターでの対応を実施しています。			
	学術部門	学術部門の連絡先	輸液DIセンター	TEL:0120-719-814		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数:334名(2022年12月現在)		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは輸液DIセンター(TEL:0120-719-814)			
		安全管理部門の体制	安全管理部:24名(2022年12月現在)			
	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	担当MRを通じて回答いたします。			
	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)	担当MRIによる説明会を実施しております。			
		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)	特に実施しておりません。			
	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)	日本ジェネリック製薬協会としては活動しておりません。			
	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)		無し				