

安定供給体制等に関する情報

ブリistol・マイヤーズスクイブ販売株式会社

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	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)を経由して医薬品卸	
			取引先	販売委託先 (ブリistol・マイヤーズスクイブ(株))	
	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	物流センターに適正な在庫を配備し、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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数 (過去一年間)	0 品目	
			販売品目数	4 品目 (2023 年 12 月現在)	
	注文数	注文先	全国の卸各社 (ダサチニブ錠) スズケン及び東邦薬品 (レナリドミドカプセル)		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアル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いて運用しています。		
		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対応の内容	安定供給マニュアルに基づいて運用します。		
		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)	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、管理を行っています。		
原薬製造所の管理体制		安定供給マニュアルに基づいて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	安定供給マニュアルに基づいて運用します。			
回収実績	回収実績 (3 年程度)	なし (2023 年 12 月販売開始)			
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、販売中止の半年前を目安に医療機関等に対する情報提供を行います。			
	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)	なし (2023 年 12 月販売開始)		
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	製品に関する資料 (添付文書、インタビューフォーム等) は、(販売会社) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)のホームページに掲載しています。また、(販売会社) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)の担当 MR の訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	文献請求先及び問い合わせ先 ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) メディカル情報グループ (住所) 東京都千代田区大手町 1-2-1 (TEL) 0120-093-507		
		MR の訪問体制	(販売会社) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)の担当 MR が情報提供・収集活動を行っています。		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	(販売会社) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)の担当 MR、もしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。		
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し、運用しています。		
	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	(販売会社) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)の担当 MR を通じてお問い合わせください。		
	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) ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)の担当 MR による説明会を実施します。		
		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)	なし		
	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	なし		
業務停止等の重大な行政処分の有無 (5 年以内)		なし			