

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

2023年4月作成 日本臓器製薬株式会社

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	納品までの時間短縮	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	発送締切前であれば、原則、全て対応しています。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	2品目				
		平均社内在庫・流通在庫	平均4ヶ月以上を確保しています。但し、予想外の大量緊急発注が生じた場合においてはこの限りではありません。				
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	支店・営業所ごとに窓口を設置しています。				
	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ます。				
	納品体制	通常出荷	定期的な出荷日が毎週2回(1回は予備日)設定されています。				
		緊急出荷	発送締切前であれば、原則、全て対応しています。				
		配送に関する手順書の有無	安定供給マニュアルの「配送に関する手順」に基づき対応します。				
		卸が在庫切れした場合の配送手順	安定供給マニュアルの「卸が在庫切れした場合の配送手順」に基づき対応します。				
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(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	生産及び在庫管理責任者を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。				
		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」に基づき、生産設備等維持管理しています。				
		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)	限界在庫量・安定供給警戒レベル4ヶ月としています。				
		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ます。				
		安定供給に支障をきたすおそれがある事案発生時の対応	安定供給責任者は、発生した案件を検討するための対策委員会を開催します。				
安定供給に支障をきたすおそれがある事案発生時、品切れ等発生時、供給停止の場合の対応記録及び自己点検の記録様式の有無		「安定供給マニュアルの自己点検に関する手順」に基づき記録用紙に記載します。					
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の「品切れ等発生時の対応手順」に基づき対応します。 ・代替品等を含めた情報を医療機関等へ提供します。また、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をします。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めます(原薬のダブルソース化など)。					
回収実績	回収実績(5年間)		2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
		クラスⅠ	0	0	0	0	0
		クラスⅡ	0	1	0	0	0
		クラスⅢ	0	0	0	0	0
	回収品目	メナテロンカプセル15mg 「日本臓器」	回収理由	長期安定性試験において、純度試験が承認規格に不適合であったため			
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	日本医師会疑義解釈委員会了承後に行うとともに、在庫消尽までに少なくとも3ヶ月の期間を持って、医療機関等に情報提供を行います。					
	発売開始後5年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	中止品目数(直近5年間)	該当なし				
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か ・在庫を確保している卸業者	・卸経由 ・全国の卸38社					
医療機関等への情報提供	自社のホームページへの掲載も含め、資料請求への迅速な対応体制確保 ・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 ・患者用指導箋 ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等	くすりの相談窓口 (フリーダイヤル 0120-630-093 電話 06-6233-6085 土・日祝日を除く 9:00~17:00、 ファクシミリ 06-6233-6087 にてお問い合わせや資料請求に対応しています) くすりの相談窓口での情報内容は、担当MRへ伝達され医療機関等への情報提供体制が確保されています。					
情報収集・提供体制等	情報部門	学術部の連絡先	くすりの相談窓口	フリーダイヤル 0120-630-093 電話 06-6233-6085 土・日祝日を除く 9:00~17:00			
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制、及び情報収集等の体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数 266名(2023年3月現在)			
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制(DI情報、品質クレーム等)への明確化	くすりの相談窓口にご連絡いただければ、該当部署が対応いたします。				
		安全管理部門の体制	信頼性保証部の中に、安全統括部門として、安全管理部門を設置しています。				
	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について	個別にお問い合わせください。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。				
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況(業界団体としての活動も含む)	自社研究所員、学術担当員、MRによる説明会を実施しています。				
		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)	特に実施していません。				
都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	日本製薬工業協会、関西医薬品協会、兵庫県製薬協会に加盟しています。					
企業情報	株式上場	非上場です。					
	業務停止等の重大な行政処分の有無	ありません。					