

安定供給体制に関する情報提供

大蔵製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	当社の状況
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	指定納期に配送する体制を完備します。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	無
		平均社内在庫・流通在庫	後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップの基準である「社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2か月以上」を確保します。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	販売委託会社であるMeiji Seika ファルマ株式会社と取引のある全国の卸売業者にご注文ください。
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有
	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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに則って運用します。
		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の内容	製造所と品質管理業務に関する取決めを締結し、製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行われていることを確認します。
		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)	安定供給マニュアルに則って運用します。
	原薬製造所の管理体制	製造所と品質管理業務に関する取決めを締結し、製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行われていることを確認します。	製造所と品質管理業務に関する取決めを締結し、製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行われていることを確認します。
		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則って運用します。
	回収実績	回収実績(5年程度)	無
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	製造中止の半年以上前に医療機関等へ情報提供を実施します。
発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)		無	
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者	販社、卸売業者経由	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ/等	販売委託先であるMeiji Seika ファルマ株式会社を介して製品のお問い合わせや資料請求等に対応し、情報のサポート体制を確保します。
	学術部門	学術部門(DI室等)の有無	有(販売委託会社の該当部門)
		学術部門の連絡先の明示	文献請求先・製品情報問い合わせ先: Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室(0120-093-396または03-3273-3539)
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制(MRの訪問、教育を含む)	Meiji Seikaファルマ株式会社の全国支店、営業所、MRが情報提供・情報収集活動を行います。同社のくすり相談室では医療機関・薬局からの問い合わせ対応による情報収集を実施します。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制の明確化	Meiji Seikaファルマ株式会社の全国支店、営業所、MR、くすり相談室が受けた安全性情報は、直ちに同社の安全管理部門を経由して当社薬事部安全管理グループに連絡されます。
		安全管理部門の体制	薬事部安全管理グループ
	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の可否	Meiji Seika ファルマ株式会社のMRを通じてお問い合わせください。
	普及啓発活動	医療機関に対する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) 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)	必要に応じて実施します。
	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)	無
	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	