

医療用医薬品（後発医薬品）の安定供給体制等に関する資料

東洋製薬化成株式会社

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	他の医薬品製造販売業者に販売を委託しており、販売委託先への指定納期内納入体制を維持している。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	0品目（過去3年間）
		平均社内在庫・流通在庫	27年度末の状況では、委託先での平均社内在庫約3ヶ月を切らないよう維持している。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	販売を委託している他の医薬品製造販売業者
	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」および「安定供給責任者」を定め、ジェネリック安定供給マニュアルに基づき運用している。
	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	在庫管理の責任者を定めており、在庫の把握はシステムにより管理している。
		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	製造管理基準書「設備の管理に関する事項」に基づいて対応している。
		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）	3ヶ月以上の在庫を確保するようにしている。
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく。
		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
回収実績	回収実績（5年程度）	なし	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	原則的に製造中止の6ヶ月以上前には、医療機関等へ情報提供を行っている。	
	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）	なし	
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（他の医薬品製造販売業者）	
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	医療機関等への情報提供については、自社ホームページに掲載している他、販社MRの訪問等による、情報提供体制を確保している。また、日本ジェネリック製薬協会で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用しての情報提供にも対応している。
		学術部門（DI 室等）の有無	あり（DI担当常勤）
		学術部門の連絡先の明示	医薬情報部（06-6911-2884）
情報部門	インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	フリーダイヤル（0120-443-471） 内容：DI情報	

大項目	中項目	情報提供項目	回 答
情報収集・提供体制等	情報部門	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）	販社MRによる訪問 自社関係部署等による訪問 上記が可能な体制を維持している。
	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対応）の明確化	医薬情報部（0120-443-471）
		安全管理部門の体制	4名（2018年9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の可否	可能
	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）	販社MRまたは販社MRおよび当社営業部、医薬情報部による説明会実施の実績あり。
		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	

2018年9月現在