

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

堀井薬品工業株式会社

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	卸、販売会社		
			取引先	全国の卸(大手医薬品卸4社、地方卸約20社)、販売会社(2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)	なし		
			販売品目数	19品目(2016年4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ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	全国の卸(全国4大卸、地方卸約20社)、販売会社(2社) 業務部 TEL:06-6942-3481、FAX:06-6943-1250			
	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に基づき運用しています。			
	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	生産管理と在庫管理の責任者を定め、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	製造設備機器点検・校正マニュアルを作成し、トラブル発生時の対応に備えています。			
		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)	在庫は2ヶ月を基本として管理しています。			
		原薬製造所の管理体制	<ul style="list-style-type: none"> ・GMP手順に基づき実施しています。 ・原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、定期的な査察(書面/実地調査)により原薬製造所での管理体制を確認しています。 ・原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力(輸入の場合は輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性)等を確認しています。 ・必要に応じて原薬の複数ソース化を進めています。 			
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	品切れ発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡します。				
	医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡します。				
	再発防止策につなげているか	後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力を要請します。 品切れの原因を分析し、再発防止の措置をとります。				
回収実績	回収実績(3年程度)	2013年度	2014年度	2015年度		
		クラスⅠ	—	—	—	
		クラスⅡ	—	—	—	
		クラスⅢ	—	—	—	
		回収品目	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)	
		なし	—	—	—	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には原則6ヶ月以上前に、卸・販売会社及び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)	0品目				
医療機関等への情報提供	自社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	製品資料については、自社ホームページに掲載の他、MRの訪問、ダイレクトメール等による迅速な情報提供体制を確保しております。				
	・添付文書 ・インタビューフォーム ・患者用指導せん ・「使用上の注意」改訂のお知らせ					
学術部門	学術部門の連絡先	企画開発部学術推進課	TEL:06-6942-3485、0120-010-320、(時間外TEL:06-6942-3481)			
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数:約50名(2016年3月末現在)			
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは安全性情報部(TEL:06-6942-3487)までご連絡お願いいたします。(時間外TEL:06-6942-3481)				
	安全管理部門の体制	GVP手順に基づき管理を実施している。 安全性情報部:2名(2016年3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	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。 お問い合わせ先: 第一医薬情報部(TEL:03-6658-4380) 第二医薬情報部(TEL:06-6942-3484)				
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)	消化管先進画像診断研究会(GAIA)の開催、自社MR等による説明会の開催				
	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)	実施していない。				
都道府県協議会への参加	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)	大阪医薬品協会に加盟				
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)	なし				

安定供給体制・リスクマネジメント

情報収集・提供体制等