

安定供給体制等に関する情報

社名： 扶桑薬品工業株式会社

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	全国卸経由																											
			取引先	全国医薬品卸 111社（2019年4月1日現在）																											
	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	卸業者の指定納期に配送する体制を確保しております。																												
	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	239品目（2019年4月1日現在）																											
	注文先	注文先	社内在庫、流通在庫の合計	2か月以上																											
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	全国医薬品卸業者 有：「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おります。																												
	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	有：各在庫管理責任者及び担当者を定め、在庫管理システム、生産管理システム等に在庫量を把握する等、安定供給マニュアルに基づき運用しております。																												
		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	有：各工場ともに製造設備（支援設備を含む）毎に管理規定を作成し、日常・月例・年次点検の実施をマニュアル化して対応しております。また、作業員に対しての定期的な教育訓練を実施しております。																												
		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）	有：限界在庫量を平均販売数の約2か月分、安定供給警戒レベルを同約1か月分と定め、製品の特性、市場におけるシェア、原資材の入手リードタイム、製造リードタイム等を勘案し、特に当社が社会的使命として供給を絶やしてはならない品目を要注目品目としてリストアップし管理しております。																												
原薬製造所の管理体制		原薬製造所とGQP省令に基づく取決めを締結するとともに、定期的な監査（適合確認調査）により原薬製造所での管理体制を確認しています。																													
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	有：安定供給マニュアルに、品切れ状態時には医療機関、卸等の関連各機関に速やかに情報提供し、必要に応じて代替製品の紹介をすることと定めております。また、品切れ状態となった原因を究明するとともに再発防止策を関連各部署にフィードバックすることと定めております。																													
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2016年度</th> <th>2017年度</th> <th>2018年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>－</td> <td>－</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>1</td> <td>－</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>－</td> <td>－</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リネステロン錠0.5mg</td> <td>Ⅱ</td> <td>定期安定性モニタリングでの溶出試験不適</td> <td>使用期限内のロットを回収</td> </tr> <tr> <td>サルソニン静注0.25g、0.5g</td> <td>Ⅲ</td> <td>個装箱の組成表示に一文字誤字あり</td> <td>使用期限内のロットを回収</td> </tr> </tbody> </table>			2016年度	2017年度	2018年度	クラスⅠ	－	－	－	クラスⅡ	1	－	－	クラスⅢ	－	－	1	回収品目	クラス	回収理由	回収措置	リネステロン錠0.5mg	Ⅱ	定期安定性モニタリングでの溶出試験不適	使用期限内のロットを回収	サルソニン静注0.25g、0.5g	Ⅲ	個装箱の組成表示に一文字誤字あり	使用期限内のロットを回収
	2016年度	2017年度	2018年度																												
クラスⅠ	－	－	－																												
クラスⅡ	1	－	－																												
クラスⅢ	－	－	1																												
回収品目	クラス	回収理由	回収措置																												
リネステロン錠0.5mg	Ⅱ	定期安定性モニタリングでの溶出試験不適	使用期限内のロットを回収																												
サルソニン静注0.25g、0.5g	Ⅲ	個装箱の組成表示に一文字誤字あり	使用期限内のロットを回収																												
販売中止	販売中止の場合の情報提供 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）	原則として6か月以上前に医療機関、卸等の関連各機関に連絡することとしております。 0品目																													
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	製品資料については自社のホームページに掲載し、MRが訪問して迅速な対応体制を確保しています。																												
	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	研究開発センター学術部門 MRが訪問できる体制を確保	06-6964-2763 MR数 345人（2019年4月1日現在）																											
	安全性部門	安全性に係る緊急連絡体制 安全性管理部門の体制	安全管理統括部 06-6969-1131 安全管理統括部 9名（2019年4月1日現在）																												
	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	MRを通じて回答いたします。																												
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	自社MRによる説明会を実施しております。																												
		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）	特に実施しておりません。																												
	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）	GE薬協としては活動しておりません。																												
企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無	東証1部上場 なし																													