

安定供給体制等に関する情報

旭化成ファーマ株式会社

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	卸経由のみ	
			取引先	全国卸44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	拠点2物流センターより指定納期に配送する流通体制を確保している		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	0品目	
			販売品目数	68製品(115包装)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均3ヶ月以上	
	注文先	注文先	全国の取引卸		
	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る。		
	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	「安定供給マニュアル」に基づき、在庫管理の責任者及び担当者を定め、適正在庫の維持に努めている。		
		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内容	製造設備の点検・校正手順に従い、製造設備を管理している。		
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)		原則3ヶ月の在庫量を下回らないよう管理している。			
原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	品質に関する(GQP)取り決めを締結すると共に、定期的な監査により管理体制を確認している。			
	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への影響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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品切れ発生時は「安定供給マニュアル」内に記載されている手順に従い運用する。</li> <li>・品切れ発生時は医療機関に対して迅速に情報提供する。</li> <li>・同種同効品メーカーへ連絡をとり、代替薬の情報提供に努める。</li> <li>・品切れの原因分析を行い、再発防止に努める。</li> </ul>			
回収実績	回収実績(3年程度)	2016年度:なし 2017年度:1回(クラスII) 2018年度:なし			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に、卸、医療機関へ情報提供している。			
	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)	販売中止品目数(直近5年間)	1製品(2包装)		
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	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確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品情報は自社ホームページに掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保</li> <li>・くすり相談窓口を設置し製品の問合せや資料請求などに対応</li> <li>・くすり相談窓口の回答内容は担当MRIに伝達し問合せ先へ対応</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・添付文書</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導せん</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等</li> </ul>			
	学術部門	学術部門の連絡先	薬事・信頼性保証センター 医薬情報部	くすり相談窓口 0120-114-936	受付時間:9:00~17:45(土日祝、休業日を除く)
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数	約660名
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事・信頼性保証センター 医薬情報部	くすり相談窓口 0120-114-936	受付時間:9:00~17:45(土日祝、休業日を除く)
		安全管理部門の体制	薬事・信頼性保証センター ファーマコビジランス部	約50名	
	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	薬事・信頼性保証センター 医薬情報部	くすり相談窓口 0120-114-936	受付時間:9:00~17:45(土日祝、休業日を除く)
	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用上の注意改訂や包装変更などはMR及びダイレクトメールにより確実に情報伝達できるよう努めている。</li> <li>・くすり相談窓口では、各製剤の情報を集約医療関係者からの問合せに回答できる体制を構築している。</li> </ul>		
		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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自社のホームページに疾患啓発WEBサイトを開設</li> <li>・くすりの適正使用協議会のくすり教育委員会に参加し活動中</li> </ul>		
	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)	なし		
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			

2019年3月現在