

安定供給体制等に関する情報提供

新規： 2016年2月18日

社名：東亜薬品株式会社

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	全品目、販売会社を通じ、直販、営業所、代理店、卸を経由します。			
			取引先	販売会社：(株)イセイ、キョーリン・リメディオ(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、田辺製薬販売(株)、長生堂製薬(株)、テバ製薬(株)、日東メディック(株)、日本ケミファ(株)、日本臓器製薬(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、本草製薬(株) (五十音順)			
	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	各販売会社が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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数(過去1年)	0品目			
			販売品目数	37目(後発品)			
			社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保			
	注文先	注文先	各販売会社の受注問合せ窓口				
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、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 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 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) 原薬製造所の管理体制	管理責任者を定め、管理しています。				
			作業者の教育訓練や設備毎にキャリアレーションの実施時期を設定しマニュアル化しています。また、再発防止のためのSOPを作成しています。				
			製品在庫は販社在庫、流通在庫の合計を2ヶ月以上とし、管理しています。原薬在庫は2ヶ月以上とし、管理しています。				
			原薬製造所と品質取決めを取り交わし、定期的監査により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	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用しています。 品切れ発生時に販売会社を通じて、医療機関等に迅速に情報提供しています。 同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供しています。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めています(原薬メーカーの変更等)。 				
	回収実績	回収実績(過去3年)		2012年度	2013年度	2014年度	
			クラスⅠ	なし	なし	なし	
クラスⅡ			なし	なし	なし		
クラスⅢ			なし	なし	なし		
回収品目(クラスⅡ以上)			クラス	回収理由		回収措置(特記事項)	
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半年以上前に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)	販売中止品目数	2品目(直近10年間)				

大項目	中項目	情報提供項目	回答
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 ・患者用指導箋 ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等	添付文書情報については自社ホームページに掲載。その他、製品資料については、販売会社のMRの訪問により迅速な情報提供体制を確保しています。
	学術部門	学術部門の連絡先	販売会社の学術部門より対応させていただきますので下記安全管理部までお問合せ下さい。 076-478-5347
		MRの訪問体制	自社のMR数:0名(販売会社のMRが対応)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部:076-478-5347
		安全管理部門の体制	安全管理部:4名(2016年2月現在)
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	個別にお問合せ下さい。お問合せ先 営業企画部:076-478-5141
	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)	販売会社にて対応しています(MR、学術部門による説明会、セミナーを実施)。
		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	都道府県協議会への活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	加盟団体の富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会を通じ、富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会に参画しています。
	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	