

安定供給体制等に関する情報

社名： 救急薬品工業株式会社

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	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	販売元への指定納期内納品体制を確保しています。 (販売元において、納期までに配送する体制並びに卸業者からの即日配送(緊急配送)を要望された場合に発送締切前であれば対応する体制が確保されています。)																
	適正在庫の確保	品切れ品目数	0 品目																
		平均社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保																
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	各販売元の注文先窓口																
	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	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	規定の手順書に従い、生産施設・設備等を維持管理しています。																
		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、自社シェアが高い医薬品)	限界在庫量は原則 1.5 ヶ月に設定し、このレベルを下回らないように管理しています。																
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所とGQP品質取決めを交わすとともに、定期的な監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	安定供給マニュアル内に品切れ発生時の手順を規定し、運用しています。 ・品切れ発生時には医療機関に情報提供します。 ・品切れの原因を究明し、再発防止に努めます。																
	回収実績	回収実績(直近3年)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2014年度</th> <th>2015年度</th> <th>2016年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		2014年度	2015年度	2016年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	クラスⅢ	0	0	0
		2014年度	2015年度	2016年度															
クラスⅠ	0	0	0																
クラスⅡ	0	0	0																
クラスⅢ	0	0	0																
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	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。																	
	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)	0 品目																	
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	販売元を通じ直販又は卸を経由します。																	

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	<p>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</p> <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>・再審査・再評価結果</li> <li>・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等</li> </ul>	各種製品資料については、販売元のホームページに掲載の他、販売元 MR の訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。
	情報部門	学術部門(DI 室等)の有無	信頼性保証部 製品情報グループ
		学術部門の連絡先の明示	添付文書に記載する連絡先にお問合せください。
		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の体制(MR の訪問、教育を含む)	各販売元及び自社において訪問体制を確保しています。
	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	各販売元 安全管理部門 又は お客さま相談部門
		安全管理部門の体制	信頼性保証部 製品情報グループ 6名(2018年1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	各販売元にお問い合わせください。
	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)	販売元 MR 又は学術部門による説明会を実施しています。
		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)	<p>富山県薬業連合会に加盟し、広報活動を実施しています。</p> <p>富山県医薬品工業協会 ジェネリック委員会に加盟して富山県とともにジェネリック医薬品の品質等に関する普及活動を実践しています。</p> <p>外用製剤協議会の活動として日本医師会、日本整形外科学会及び日本臨床整形外科学会等の先生方との連携により、医療関係者並びに患者様等へ外用貼付剤のエビデンスに基づく有用性並びに適正使用の啓発に努めています。</p>
	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)	<p>富山県薬業連合会に加盟しています。</p> <p>富山県医薬品工業協会に加盟しています。</p> <p>富山県厚生部くすり政策課主催のジェネリック医薬品普及啓発研修(メーカー視察研修)に参加しています。</p>
	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	