

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

健栄製薬株式会社

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																								
			取引先	全国の卸(全国4大卸、地方卸約20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る。 卸に在庫がなく緊急発注を受けた場合も、即日手配可(北海道・沖縄を除き翌日着)																									
	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(包装単位別数)	50品目(2016年3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カ月以上確保																								
	注文先	注文先	通常、JD-NET受注。発注問合せ:06-6231-5626、FAX緊急受注:06-6204-0750。																									
	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」および「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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。																									
		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	基準書・手順書等により製造ラインを管理し、製造ラインに問題が生じた時には是正措置や予防措置を取り、トラブルの発生・再発防止に努めている。又、作業者の教育訓練や設備ごとに定期点検の時期を決めて、トラブルの回避に努めている。																									
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)		数量が安定している製品については、社内適正在庫月数で管理している。特殊な製品については、営業実績を基に別途管理基準を設けて管理している。																										
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品買取取り決めを行うとともに、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る。																										
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	医療機関・卸に対し文書にて欠品連絡をする。欠品が長期にわたる場合は、代替品提供が可能か他社へ打診の上、代替品情報提供を行う。																										
回収実績	回収実績(5年程度)	なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2010年度</th> <th>2011年度</th> <th>2012年度</th> <th>2013年度</th> <th>2014年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</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> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>			2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	クラスⅠ	0	0	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	0	0	クラスⅢ	0	0	0	0	0
	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度																							
クラスⅠ	0	0	0	0	0																							
クラスⅡ	0	0	0	0	0																							
クラスⅢ	0	0	0	0	0																							
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、原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。																										
	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):3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 ・D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、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、FAX、宅配便等の手段で、迅速かつ確実な情報提供体制を確保している。																									
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部(06-6231-5626)																									
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 MR数:62名(2016年3月1日現在)																									
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは安全管理部(06-6231-5626)までご連絡下さい。																									
		安全管理部門の体制	安全管理部 6名(2016年3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	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:学術情報部(06-6231-5626)																									
	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あるいは学術情報部員による医療機関での説明会を実施している。また学会等の展示ブースでジェネリック医薬品の説明を行っている。																									
		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)	テレビCM、新聞広告、各種媒体広告、各種プレスリリース、ホームページ等でのPR活動。																									
	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)	大阪医薬品協会等各種業界団体に加盟																									
	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																										