

安定供給体制に関する情報

2022年12月1日

岩城製薬株式会社

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															
			取引先	全国の卸（全国広域 4 大卸ほか）															
	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流通体制を確保しています。																
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去 1 年間）	24 品目															
			販売品目数	168品目（2022年12月現在）															
		平均社内在庫・流通在庫	平均社内在庫・流通在庫の合計	平均 2 ヶ月以上を確保しています。															
	注文先	注文先	全国の卸（全国広域 4 大卸ほか）																
	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」を策定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め運用しています。																
	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者の有無と把握状況	製造及び在庫管理責任者・担当者を定め「安定供給マニュアル」に基づいて運用しています。																
		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把握状況	GMP の製造設備の管理手順書を作成し運用しています。																
		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）	警戒レベルを設定し、社内在庫及び流通在庫を合わせて平均 2 ヶ月以上の在庫量を確保することとしています。																
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質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	・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・自社ホームページで公表するとともに、卸及び医療機関等に迅速に情報提供しています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。																	
回収実績	回収実績（3 年程度）	<table><tr><td></td><td>2020年度</td><td>2021年度</td><td>2022年度</td></tr><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>1</td><td>3</td><td>5</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>			2020年度	2021年度	2022年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	1	3	5	クラスⅢ	0	0	0
	2020年度	2021年度	2022年度																
クラスⅠ	0	0	0																
クラスⅡ	1	3	5																
クラスⅢ	0	0	0																
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、卸等及び医療機関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（直近 5 年間）	なし																
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 ・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	・学術部にて製品のお問合せや資料請求などに対応し、情報のサポート体制を確保しています。 ・学術部での情報内容は、担当MRへ伝達され、医療機関等への情報提供体制を確保しています。 ・日本ジェネリック製薬協会の運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応しています。 ・随時、診療報酬情報、医薬品関連情報を整理し提供しています。																
	学術部門	学術部門の連絡先	マーケティング部学術グループ	03-6626-6251															
		MR の訪問体制	MR が訪問できる体制を確保	MR 数 42 人（2022年12月現在）															
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	マーケティング部学術グループ	03-6626-6251															
		安全管理部門の体制	信頼性保証部安全管理グループ	3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	個別にお問合せ下さい。																
	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）	マーケティング部員、MR 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）	日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動を行っています。																
	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含む）	日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動を行っています。																
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																	