

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名: 田辺三菱製薬株式会社

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	一部を除き後発医薬品は当社子会社である田辺製薬販売㈱を通じて、全国の卸・販売会社に販売しています。	
			取引先	全国の卸(25社)、販売会社(約60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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。		
	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(過去一年間)	0品目	
			販売品目数	106品目(田辺三菱製薬株式会社の製造販売後発品合計)	
			社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫2ヶ月、流通在庫1ヶ月を確保	
	注文先	注文先	卸、販売会社		
	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」「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	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	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	製造設備機器の取扱いに関するマニュアルを作成し、製造ラインのトラブル回避に努めています。		
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、自社のシェアが高い医薬品)		限界在庫量(製品在庫2.5ヵ月)、安定供給警戒レベル(製品在庫1.0ヵ月)を設定しています。			
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書を作成し、運用しています。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、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(過去3年)	無			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社及び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(直近5年間)(自社製造販売品目)	0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 ・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MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しているとともに、必要な情報については、原則として自社ホームページに掲載しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談センター 0120-753-280(田辺三菱製薬取扱い製品)、0120-507-319(田辺製薬販売取扱い製品)		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	MRが訪問できる体制を確保しています。		
		安全管理部門の体制	安全管理業務/製造販売後調査等業務の社内体制を整備し、運用しています。		
	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	担当MRまたはくすり相談センターに個別にお問い合わせください。		
	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)	自社MR、学術部門による説明会を実施しています。 医師・薬剤師等を対象とした学会等においてセミナー・展示ブースの出展を実施しています。 業界新聞・業界誌等への広告掲載。		
		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)	市民公開講座等を開催しています。 健康フェア等に展示ブースを出展し、資材提供等を行っています。		
	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も含む)	大薬協として活動に参加しています。		
企業情報	株式上場	東証1部上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	業務改善命令:2011年7月、 業務改善命令:2013年9月			

2016年9月作成