【様式2】 安定供給体制等を指標とした情報提供項目

2024年度 第2版

社名: **旭化成ファーマ株式会社**

更新日:2024年7月1日

大項目	中項目	情報提供項目	回答		留意事項、更新頻度
製造管理及び品質管理・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	卸経由のみ	
			取引先	全国卸42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	拠点3物流センターより指定納期に配送する流通体制を確保している		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	無し	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保(通常時)	
	注文先	注文先	全国の取引卸		
	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP)体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項 (承認事項等)の確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 確認計画:4品目(全後発医薬品品目の100%) 実施率:100%(実施4品目) 確認結果:適合4品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0 2022年度 確認計画:3品目(全後発医薬品品目の75%) 実施率:100%(実施3品目) 確認結果:適合3品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0 2023年度 確認計画:3品目(全後発医薬品品目の75%) 実施率:33%(実施1品目) 確認結果:適合1品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数:0 2024年度 確認計画:2024年10月31日までに対象品目すべての確認を終える 対象品目数:4品目 点検完了品目数:0品目 進捗率:0%		
		医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所(自社及び委託先)の 確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 確認計画:7製造所(全後発医薬品製造所※の78%) ※国内原薬5製造所含む 実施率:29%(実施2製造所) 確認結果:Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり0製造所、 Critical・Majorな指摘なし2製造所 ※第三者により確認した製造所数:0 2022年度 確認計画:6製造所(全後発医薬品製造所※の67%) ※国内原薬5製造所含む 実施率:100%(実施6造所) 確認結果:Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり2製造所、 Critical・Majorな指摘なし4製造所 ※第三者により確認した製造所数:0 2023年度 確認計画:6製造所(全後発医薬品製造所※の67%) ※国内原薬5製造所含む 実施率:100%(実施6製造所) 確認結果:Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり3製造所、 Critical・Majorな指摘なし3製造所 ※第三者により確認した製造所数:0		
		医薬品医療機器法の遵守状況について、 経営層(薬事業務責任役員など)の確認日	2021年度 確認年月日:2022年6月3日 確認結果:上記①②の内容に問題はない。 2022年度 確認年月日:2023年6月21日 確認結果:上記①②の内容に問題はない。 2023年度 確認年月日:2024年5月30日 確認結果:上記①②の内容に問題はない。		
	安定供給体制の確保	「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、自社又は第3者に より点検を実施している。	「安定供給マニュアル」に従い、3年に一度点検している 点検年月日:2024年6月 点検結果:要改善 点検方法:自社		
	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	「安定供給マニュアル」に基づき、在庫管理の責任者及び担当者を定め、適正在庫の維持に努めている		
		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	製造設備の点検・校正手順に従い、製造設備を管理している		
		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)	原則3ヶ月の在庫量を下回らないよう管理している		
		原薬製造所の管理体制	品質に関する(GQP)取り決めを締結すると共に、定期的な監査により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	・品切れ発生時は「安定供給マニュアル」内に記載されている手順に従い運用する。 ・品切れ発生時は医療機関に対して迅速に情報提供する。 ・同種同効品メーカーへ連絡をとり、代替薬の情報提供に努める。 ・品切れの原因分析を行い、再発防止に努める。		
	回収実績	回収実績(3年程度)			

	2021年度	2022年度	2023年度
クラスⅠ	0件	0件	0件
クラスⅡ	0件	0件	0件
クラスⅢ	0件	0件	0件

	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、医療機関へ情報提供している		
		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）	なし（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 ・電子添文 ・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	・製品情報は自社ホームページに掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保 ・くすり相談窓口を設置し製品の問合せや資料請求などに対応 ・くすり相談窓口の回答内容は担当MRに伝達し問合せ先へ対応 ・使用上の注意改訂などはMR及びダイレクトメールにより確実に情報伝達できるよう努めている。 ・包装変更などはMR及びダイレクトメールにより確実に情報伝達できるよう努めている。		
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカル・アフェアーズ部	くすり相談窓口：0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：540名（2024年4月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	メディカル・アフェアーズ部 【 くすり相談窓口：0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）】		
		安全管理部門の体制	薬事・信頼性保証センター ファーマコビジランス部 30名（2024年4月1日現在）		
	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	メディカル・アフェアーズ部 【 くすり相談窓口：0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）】		
	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）	・MRによる医療関係者への説明会を実施し、製品情報・適正使用情報を提供している ・くすり相談窓口では、各製剤の情報を集約し、医療関係者からの問合せに回答できる体制を構築している		
		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）	・自社のホームページに疾患啓発WEBサイトを開設 ・患者さんの医薬品リテラシーの向上、くすりのしおりの改善を行っている ・くすりの適正使用協議会くすりのしおりコンコーダンス委員会 に参加し活動中		
	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）	無し		
	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）	無し		