【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3版

社名: **旭化成ファーマ株式会社**

更新日:2024年11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	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:4品目 進捗率:100% 確認結果:相違無しの品目数 4品目、相違有りの品目数 0品目 ※第三者により確認した品目数: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		