

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

シー・エイチ・オー新薬株式会社

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	発売元を通して卸、販社、代理店等 ※製品ごとに発売元が異なりますので、該当製品添付文書に記載の発売元にご確認ください。			
			取引先	発売元 ・東和薬品株式会社 営業本部 TEL 06-6900-9111 ・ファイザー株式会社 会社代表 TEL 03-5309-7000 ・Meiji Seika ファルマ株式会社 ジェネリック営業部 TEL 03-3273-3578 ※製品ごとに発売元が異なりますので、該当製品添付文書に記載の発売元にご確認ください。			
	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				
	適正在庫の確保		品切れ品目数(過去1年)	なし			
			販売品目数	7品目			
			平均社内在庫・流通在庫の合計	3ヶ月以上			
	注文先	注文先	流通経路参照 ※製品ごとに発売元が異なりますので、該当製品の発売元にご確認ください。				
	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		製品、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	製品、原材料の在庫管理責任者を定め、在庫を管理している。			
			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	作業者への教育訓練や設備ごとの製造時点検及び定期点検を実施しております。			
			限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	社内在庫レベルが2カ月以下とならないよう管理している。			
			原薬製造所の管理体制	原薬製造所と「品質取決め」を行うとともに、定期的監査計画に基づき管理している。 ダブルソース化を進めている。			
	品切れ発生時の対応	品切れ発生時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になっているか ・再発防止策につなげているか	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給マニュアルにおいて、品切れ時の対応手順を定めている。 代替品の選定及び代替品製造販売業者への協力要請をする。 医療機関、取引先等への情報提供を行う。 監督官庁等へ状況報告し、適切な対応について指導を受ける。 原因究明、再発防止の措置を講じる。 				
回収実績			2017年度	2018年度	2019年度		
		クラスⅠ	なし	なし	なし		
		クラスⅡ	なし	なし	なし		
		クラスⅢ	なし	なし	なし		
	回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置			
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、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)	2品目				

大項目	中項目	情報提供項目	回答
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社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 ・添付文書情報 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験データ ・溶出試験データ ・「使用上の注意」改訂のお知らせ/等	製品資料については、製品ごとの発売元ホームページ、自社ホームページに掲載の他、MRの訪問等による迅速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	製品毎に発売元が異なりますので、添付文書に記載の発売元学術部門等へお問い合わせください。
		MRの訪問体制	発売元ごとに異なりますが、MRが訪問できる体制を確保している。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 電話番号：088-642-1748 安全管理部門の体制：4名（2020年6月現在）
	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	流通経路欄に記載の各発売元へ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）	該当なし
		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）	該当なし
	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）	該当なし
企業情報	株式上場	なし	
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	