

安定供給体制等に関する情報

2021年 大興製薬株式会社

項目	情報提供項目	回答				
流通経路	流通経路	卸経由				
	取引先	株式会社メデイセオ・東邦薬品株式会社・アルフレッサ株式会社・株式会社スズケン その他広域卸				
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(過去1年間)	0品目				
	販売品目数	108品目(2021年2月現在)				
	平均社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保				
注文先	注文先	株式会社三和化学研究所・共和クリティケア株式会社・日本ケミファ株式会社 科研製薬株式会社・日本ジェネリック株式会社・他				
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作成し、運用している。				
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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、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	安定供給マニュアルに則り、対応している。				
	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)	限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定している。				
	原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地査察を実施し、管理体制を指導・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	安定供給マニュアルに則り、運用している。 品切れ発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。 先発を含め、同種品目保有の各社に連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬メーカーの変更等)。				
回収実績	回収実績(3年程度)	2018年	ドセタキセル点滴静注用20mg/1mL「HKJ」 エバステンの錠10mg「DKJ」	2	純度試験逸脱	回収・廃棄実施済み
		2019年	メナテレンノカプセル15mg 「科研」	2	純度試験逸脱	回収・廃棄実施済み
		2020年	アレンドロン酸点滴注「バグ」 900μg「DKJ」	2	製造所の製造環境の管理不備	回収・廃棄実施済み
		回収品目	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5年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	なし(直近5年間)				
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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、GE薬協が運営している「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る。				
	・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						
学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部 049-266-6061				
	MRの訪問体制	販売提携先MRIによる訪問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 049-266-6061				
	安全管理部門の体制	安全管理部 2人				
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	個別にお問い合わせください。お問い合わせ先 049-266-6061 受付時間 9:00~18:00(土日祝除く)				
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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟				
	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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟				
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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟				
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				

安定供給体制・リスクマネジメント

情報収集・提供体制等