

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名：第一三共プロファーマ株式会社

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	販売会社である第一三共（株）を通じて取引卸へ販売している	
	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	第一三共（株）の発送センターにて、指定納期に配送する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）	なし
			販売品目数	8品目（2017年8月現在）
		社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫合計	3ヶ月以上を確保
	注文先	注文先	第一三共（株）と取引のある卸各社	
	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基づき、製造ラインのトラブル回避に努めている	
		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）	3ヶ月以上の在庫を確保するよう管理している	
	原薬製造所の管理体制	原薬を自社工場にて計画に沿った生産を行っている 定期的に製造管理、品質管理に関する実地監査を行っている		
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	安定供給マニュアルの「品切れ発生時の対応」に基づき運用する		
回収実績	回収実績（3年程度）	なし		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	第一三共（株）を通じて、販売中止の6ヶ月以上前に医療機関等へ情報提供を行う		
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数（名称変更を含まない）	なし		
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 ・患者用指導箋 ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	製品情報については第一三共（株）の医療関係者向けホームページに掲載するほか、同社を通じた情報提供体制を確保 ※麻薬製品情報の閲覧には、医療関係者向けホームページの会員登録が必要	
		学術部門	学術部門の連絡先	第一三共（株）製品情報センター 0120-189-132（受付時間 9:00～17:30 土日祝日、当社休日を除く） 03-5255-7183（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 日本中毒情報センター第一三共受付（夜間、休日、緊急時） 0120-088-132（受付時間17:30～翌9:00及び土日祝日、当社休日）
		MRの訪問体制	第一三共（株）のMRが訪問出来る体制を確保	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	第一三共（株）製品情報センター 0120-189-132（受付時間 9:00～17:30 土日祝日、当社休日を除く） 03-5255-7183（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 日本中毒情報センター第一三共受付（夜間、休日、緊急時） 0120-088-132（受付時間17:30～翌9:00及び土日祝日、当社休日）	
		安全管理部門の体制	信頼性保証部安全管理グループ 4名（2017年8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	第一三共（株）の担当MRに個別にお問い合わせ下さい	
	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）	第一三共（株）にて対応	
		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）	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	なし	
	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		なし		