医療用医薬品安定供給体制等に関する情報

社名：　千寿製薬株式会社

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th></tr>
<tr><td rowspan="19">安定供給体制・リスクマネジメント</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路</td><td>流通経路</td><td>武田薬品工業㈱ 経由 卸</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>武田薬品工業㈱取引卸他</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">指定納期に配送する体制を確保しています。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">適正在庫の確保</td><td rowspan="2">品切れ品目数</td><td>品切れ品目数(過去 1 年間)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>販売品目数</td><td>47 品目(2023 年 3 月現在)</td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td colspan="2">3 ヶ月以上</td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">武田薬品工業㈱取引卸他</td></tr>
<tr><td>安定供給体制の確保</td><td>安定供給マニュアルの有無</td><td colspan="2">「安定供給管理責任者」及び「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しています。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">安定供給に必要な
生産体制の確保</td><td>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</td><td colspan="2">製品在庫、原材料在庫の担当者を定め、製品の適正在庫を下回らないよう生産計画や原材料在庫を管理しています。</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">各種基準書、手順書に基づき製造ラインの点検周期を定め、また作業員に対して教育訓練を実施しトラブルを回避に努めています。万が一製造ライントラブルが発生した場合は、是正措置、予防措置が取られ、適正在庫の確保と欠品をおこさないよう努めています。</td></tr>
<tr><td>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)</td><td colspan="2">毎月、関係会議を開催し販売のトレンド分析等を行い、適性在庫を設定し適性在庫を下回らないように管理しています。</td></tr>
<tr><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">原薬製造所と品質取決めを取り交わし、定期的監査により管理体制を確認しています。</td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td colspan="2">・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しています。
・品切れ発生時は速やかに医療機関及び取引先に情報提供します。
・同種同効品メーカーと連携を取り、代替薬の情報提供を行います。
・品切れが生じた原因を究明し、再発防止に努めます。</td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績(3 年程度)</td><td colspan="2">
<table>
<tr><td></td><td>2020 年度</td><td>2021 年度</td><td>2022 年度</td></tr>
<tr><td>クラスⅠ</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td>クラスⅡ</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td>クラスⅢ</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>回収品目</td><td>クラス</td><td>回収理由</td><td>回収措置（特記事項）</td></tr>
<tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td colspan="2">販売中止する場合は、半年以上前に医療機関に情報提供しています。</td></tr>
<tr><td>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)</td><td>販売中止品目数(直近 5 年間)</td><td>なし</td></tr>
</table>

2023 年 4 月作成

医療用医薬品安定供給体制等に関する情報

社名：　千寿製薬株式会社

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	製品情報について、MR の訪問による情報収集・情報提供体制を整えている及び自社ホームページに掲載。 資料請求に対しては、MR の訪問及び郵送等による迅速な情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	カスタマーサポート室	0120-069-618
		MR の訪問体制	MR が訪問できる体制を確保	MR 数：178 名(2023 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	担当 MR またはカスタマーサポート室(0120-069-618)	
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部　医薬情報企画部（16 名）（2023 年 3 月現在） (TEL：06-6201-9621)	
	供給等に関する情報提供	医薬品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：カスタマーサポート室(0120-069-618)、各担当 MR	
	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)	自社 MR・学術担当者による説明会、講演会を実施、薬剤師向け雑誌広告掲載	
		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)	特記事項なし	
	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)	特記事項なし	
	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 (5 年以内)	なし	

2023 年 4 月作成