

安定供給体制等に関する情報

田村薬品工業株式会社

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
		取引先	販売委託先の製造販売会社
	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	販売委託先を通じ指定納期に配送する体制となっています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	なし
		販売品目数	3品目(2018年4月1日現在)
		社内在庫・流通在庫	2ヶ月以上確保
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。
	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」を制定し運用しています。
	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在庫を把握しています。
		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内容	安定供給マニュアルに基づき運用しています。
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)		安全在庫量を2ヶ月と設定し運用しています。	
原薬製造所の管理体制		原薬製造所とは品質の取り決めを行い監査を実施しています。定期的に監査実施予定	
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	品切れ発生時の対応に関する手順を作成しており運用を致します。代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供致します。品切れが生じた原因を究明し、再発防止の処置を取ります。	
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	販売中止の6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供します。	
	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)	なし	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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	自社及び販売委託先の医療関係者向け情報ウェブサイトにて製品資料を掲載の他、販売委託先MRの訪問やダイレクトメール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	薬事部(Tel:06-6203-5151)及び販売委託先の受付窓口で対応しています。
		MRの体制	販売委託会社のMRが対応します。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	品質保証部(Tel:0745-66-1531)及び販売委託先の受付窓口で対応しています。
		安全管理部門の体制	品質保証部安全管理課(安全管理責任者を含む)で対応し、販売委託先の安全管理部門と委受託契約を締結し連携しています。
	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	個別にお問合せください。 販売委託先のMRを通じて回答させていただきます。
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況(業界団体としての活動も含む)	未実施(2018年4月1日現在)
		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(業界団体としての活動も含む)	関西医薬品協会に加盟しています。
	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	

2018年4月1日現在