

安定供給体制等に関する情報

社名： 第一三共I/A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	卸						
			取引先	全国の卸各社						
	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	グループ会社である東西物流センターより、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	222品目（2023年7月上市予定分を含む）						
		社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫合計	4ヶ月以上確保						
	注文先	注文先	全国の卸各社							
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」、「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の有無と把握状況	<ul style="list-style-type: none"> ・「在庫管理責任部署」を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用している。 ・医薬品については在庫管理システムを用いたリアルタイムな在庫情報管理を実施している。 ・全て委託製造としているため、原料、資材等の在庫管理は各製造委託先で適切に運用されていることを確認している。 							
		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」内の「安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生時の対応」の項に、「安定供給責任者」が中心となりリスクレベルを検討後、「安定供給管理責任者」がリスクレベルを決定。取り決められた手順に則り、供給不安回避のための対応を緊急に遂行することを制定している。							
		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)	製造販売品目毎に平均出荷量に対し、3ヶ月以上の在庫を確保すべく、当該品のシェア・医療貢献度等の特性に合わせた製造委託を行なっている。							
		原薬製造所の管理体制	<ul style="list-style-type: none"> ・原薬製造所および製造委託先との緊密な連絡体制を構築し、年度購入計画提示により管理・調整を行なっている。また、優先順位の高い品目より原薬のダブルソース化に努めている。 ・原薬供給元および製造委託先と、GQPによる製造管理、品質管理の必要事項を定めた品質契約を締結しており、定期的な実地監査、及び書面監査を行なっている。 							
	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 ・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」内の「品切れ時の対応」の手順に基づき運用する。 ・品切れの発生が予測される場合、または品切れが発生した場合は、自社ホームページにて公表し、医療機関等に対しグループ会社も含め迅速に情報提供する体制を整備している。 併せて、同一含量規格品を製造販売するメーカーとも連携をとり、代替薬の情報提供を行なう。 ・発生時は直ちに原因を把握し、再発防止策の策定を行なう。 							
	回収実績	回収実績(3年程度)					2020年度実績	2021年度実績	2022年度実績	製造販売品の実績件数
			クラスⅠ				-	-	-	
クラスⅡ				1	1	-				
クラスⅢ				-	1	-				
回収品目（クラスⅡ以上）			クラス	回収理由	回収措置 (特記事項)					
エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」			Ⅱ	製造設備の環境モニタリングデータの不備	全ロットの回収 回収期間：2020年7月～8月					
エンテカビル錠0.5mg「DSEP」			Ⅲ	承認申請資料に不備	全ロットの回収 回収期間：2021年4月～5月					
ファムシクロビル錠250mg「DSEP」 ファムシクロビル錠500mg「DSEP」			Ⅱ	製造所における製造業の取下げ及び一部試験における不備	全ロットの回収 回収期間：2022年1月～3月					
下記は製造販売会社が他社となる販売品のため、参考情報										
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」	Ⅱ	一部承認書と異なる方法にて製造を実施	全ロットの回収 回収期間：2021年8月～9月							
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」	Ⅱ	製造所における製造業の取下げ及び一部試験における不備	全ロットの回収 回収期間：2022年1月～2月							

安定供給体制等に関する情報

社名： 第一三共IIFA株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答
販売中止	販売中止の場合の情報提供		販売を中止する場合は、6ヶ月以上前に医療機関等に、情報提供を行なう。
	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)		4品目 (製造販売品のみの実績数)
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		<ul style="list-style-type: none"> ・製品情報 (DI情報、添付文書、インタビューフォーム、生物学同等性試験、溶出試験データ、安定性データ、配合変化試験データ等) に関しては、自社ホームページに掲載している。 ・自社MRの訪問等による情報提供体制も構築している。 ・副作用データは、GVPIに則り的確な収集と報告体制を構築している。 ・患者用指導箋は、自社ホームページで公開している。 ・緊急安全性情報は、当局と連携し適切に公開し、迅速に医療機関等へ情報提供する体制を構築している。 ・副作用データ、患者用指導箋や「使用上の注意」改訂のお知らせは自社MRにより的確に提供する体制を構築している。 ・お客様相談室を設置し、医療機関等からのお問い合わせ、サポート体制を確保している。
	・休日、夜間の緊急を要する問合せ先		<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者からの製品に関する緊急の問い合わせ対応 日本中毒情報センター 第一三共IIFA受付：0120-856-838 (平日17:30～翌9:00 及び土・日・祝日・弊社休日)
学術部門	学術部門の連絡先		お客様相談室：0120-100-601 (対応日時:9:00-17:30 土・日・祝日・弊社休日を除く) 03-3548-2218 (上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合)
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 (第一三共IIFAのMRとの連携も含む)	MR数：173名(2023年6月現在)
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制		信頼性保証部安全性情報管理グループ：03-3243-6062
	安全管理部門の体制		信頼性保証部安全管理統括部門：16名 (医薬品等安全管理責任者を含む)
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		担当MRに個別にお問い合わせください。 担当MRが不明の場合、お客様相談室 (0120-100-601) に担当を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)		<ul style="list-style-type: none"> ・自社MR、本社担当部門による説明会を実施 ・Webセミナーを実施
	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)		<ul style="list-style-type: none"> ・業界雑誌広告等のメディアを活用 ・疾患領域別患者さん向け冊子の配布 (無料) ・自社ホームページ ・賛助会員 (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本在宅薬学会、全国薬剤師・在宅療養支援連絡会) として加盟/活動 ・日本保険薬局協会賛助会員(特別)として加盟/活動
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)		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6月作成