安定供給体制に関する情報

株式会社　陽進堂

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・販売会社経由
			取引先	全国の卸・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	指定納期に配送する体制を確保しています。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数	１１１品目（２０２２年９月現在）
			販売品目数　３５９品目　（２０２２年９月現在）	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均２ヶ月以上を確保しています。
	注文先	注文先	全国の卸・販売会社	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。	
		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	設備保全に関する手順書を作成し、「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）	各製品ごとに、限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定しています。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認しています。	
	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	●品切れ発生時の手順を作成し、運用しています。 ●品切れ発生時に自社及び日本ジェネリック製薬協会ホームページにおいて公表するとともに、卸、販社、医療機関等に迅速に情報提供しています。 ●同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供しています。 ●品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。（原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等	
	回収実績	回収実績（3年程度）		

	2019年度	2020年度	2021年度
クラスⅠ	2件	ー	ー
クラスⅡ	ー	2件	1件
クラスⅢ	ー	ー	1件

	販売中止	販売中止の場合の情報提供	通常、在庫消尽６ヶ月以上前に、卸、販売会社と医療機関に情報提供を行います。	
		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）	３品目	
		販売中止品目数（直近５年間）	４９品目	
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	●製品資料については、自主ホームページに掲載するほか、お客様相談室を設け、医療関係者からの要望に対応しています。 ●MR訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 ●日本ジェネリック製薬協会（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」および日本ジェネリック医薬品学会のジエ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ます。	
	学術部門	学術部門の連絡先	お客様相談室	０１２０－６４７－７３４ 受付時間　９：００～１７：００　（土、日、祝日を除く）
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	ＭＲ数　１５７名　（２０２２年９月現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部	お客様相談室にて受付 ０１２０－６４７－７３４ 受付時間　９：００～１７：００　（土、日、祝日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理部	７名　（２０２２年９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	個別にお問い合わせください。問い合わせ先：弊社担当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による説明会を実施しています。	
		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）	日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟しています。	
	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）	富山県薬業連合会、富山県医薬品工業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	