

安定供給体制等に関する情報

社名：光製薬株式会社

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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸		
	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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	0品目		
			販売品目数	96品目		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	卸：アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸			
	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の有無と把握状況	「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握している。		
			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	工場において作業者の教育訓練や設備ごとのキャリブレーション、日常点検、定期整備をマニュアル化し実施している。 また、トラブルに対する再発防止を含む措置のための手順書を作成している。		
			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）	限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定し、管理している。		
			原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行い、現地査察を実施している。		
	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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 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、医療機関等に迅速に情報提供する。 代替薬の情報を提供する。 品切れの原因を分析し、再発防止に努める。			
	回収実績	回収実績（3年程度）		2018年度	2019年度	2020年度
クラスⅠ			0	0	0	
クラスⅡ			0	2	0	
クラスⅢ			0	0	0	
		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)	
		イオヘキソール300注 10mL「HK」	Ⅱ	最新の添付文書ではなく一つ前の版の添付文書を使用して製造したことが判明したため		
		塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g「HK」	Ⅱ	製造販売承認書に記載されている原薬の製造方法と実際の製造方法との間に一部相違があることが判明したため		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には半年以上前に医療機関等に情報提供している。				
	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)	販売中止品目数 (直近5年間)	3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社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。 また、日本ジェネリック製薬協会が運営している「ジェ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る。			
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬情報部	0120-86-9351		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：41名		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 03-3874-9351 または担当MR携帯電話			
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門（安全管理部）に安全管理責任者を設置			
	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。 お問い合わせ先 医薬情報部 0120-86-9351 または担当MR携帯電話			
	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。 日本ジェネリック製薬協会として、医療関係者向けにセミナーを実施。			
		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)	日本ジェネリック製薬協会として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナーを実施。			
	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)	加盟団体の日本ジェネリック製薬協会が一部参画。			
	企業情報	株式上場	なし			
業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)		なし				