

後発医薬品に関する安定供給体制等に関する情報

住友ファーマプロモ株式会社

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	弊社の親会社である住友ファーマ(株)を通じ、全国の特約店(卸売販売業者)に販売しています。
		取引先	全国の特約店(卸売販売業者)
	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	設定した納品スケジュールに則り特約店へ納品しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数:0品目
		平均社内在庫・流通在庫の合計	平均3ヶ月以上を目途に確保しています。
	注文先	注文先	全国の取引特約店(卸売販売業者)
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(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	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の内容	「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)	限界在庫量等の設定はありませんが、社内在庫の目標(概ね2ヶ月以上)を定めて、管理しています。
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の査察を実施しています。
	品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の有無	「安定供給マニュアル」を作成し、運用しています。
		医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、特約店及び医療機関等に迅速に情報提供します。品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。
		再発防止策につなげているか	
回収実績	回収実績(5年程度)	無	
販売中止	余裕を持った販売中止の連絡	弊社からの出荷終了予定時期の6ヵ月以上前を目途に特約店及び医療機関等に情報提供します。	
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	製造中止品目数:0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	製品に関する資料(添付文書、インタビューフォーム等)は自社ホームページに掲載のほか、自社MRならびに販売・プロモーション委託会社である住友ファーマ(株)のMRの訪問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(DI室等)の有無	有
		学術部門の連絡先の明示	製品に関するお問い合わせ先: 住友ファーマ(株)くすり情報センター TEL 0120-034-389(対応日時:月～金9:00～17:30<祝日・弊社休日を除く>)
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制(MRの訪問、教育を含む)	自社MRと販売・プロモーション委託会社である住友ファーマ(株)のMRが情報提供・情報収集活動をおこないます。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制(DI情報、品質クレーム等への対応)の明確化	自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ(株)あるいは住友ファーマ(株)くすり情報センター(TEL 0120-034-389、月～金9:00～17:30<祝日・弊社休日を除く>)で対応しています。
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し、運用しています。
	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の可否	自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ(株)MRを通じてお問い合わせください。
	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)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)	医療機関に対して、自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ(株)等による説明会を実施しています。
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	関西医薬品協会の会員として活動に参加しています。
	企業情報	株式上場	弊社は、株式上場はしておりませんが、住友ファーマ株式会社(東証1部)の連結子会社です。
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		無	