

■ 医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

2015年7月作成 スリーエム ジャパン株式会社

情報提供項目			回答																							
大項目	中項目	情報提供項目例																								
安定供給体制・リスクマネジメント	納品までの時間短縮	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る																							
	適正在庫の確保	品切れ品目数	過去1年ではなし																							
		平均社内在庫・流通在庫	2か月以上																							
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	白水貿易株式会社 TEL 06-6396-4455																							
	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および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	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	安定供給マニュアルに基づき運用している																							
		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に基づき運用している																							
		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)	在庫は2か月を基本として管理している																							
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している																							
		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	安定供給マニュアルに基づき運用している 品切れ発生時には当社ホームページ等において公表するとともに、医療機関に迅速に情報提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止を行うこととしている。																							
回収実績	回収実績(5年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2010年度</th> <th>2011年度</th> <th>2012年度</th> <th>2013年度</th> <th>2014年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	クラスⅠ						クラスⅡ						クラスⅢ					
	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度																					
クラスⅠ																										
クラスⅡ																										
クラスⅢ																										
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡		販売中止にする場合には事前に白水貿易株式会社を通じて医療機関等に情報提供している																							
	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)		販売中止品目数(過去3年):なし																							
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者		販社																							
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 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等	製品資料については、白水貿易株式会社を通じた情報提供体制を確保している																							
	情報部門	学術部門(DI 室等)の有無	あり																							
		学術部門の連絡先の明示	白水貿易株式会社 TEL 06-6396-4455																							
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	白水貿易株式会社 TEL 06-6396-4456にご連絡ください。																							
	緊急連絡等	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)	白水貿易株式会社の全国5拠点による対応体制																							
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		白水貿易株式会社 TEL 06-6396-4411にご連絡ください。																								
情報収集・提供体制等	安全管理部門の体制		安全管理グループによる管理を実施																							
	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	白水貿易株式会社に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)	白水貿易株式会社 販売員による製品紹介を実施。																							
		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)																								
	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)	日本歯科薬品協議会、公益社団法人 東京医薬品工業協会に加盟																							
企業情報	株式上場		していない																							
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし																							