

安定供給に関する情報

祐徳薬品工業株式会社

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	全国の卸	
			取引先	全国の卸	
	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	物流センターに適正な在庫を配備し、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(過去1年間)	0品目	
			販売品目数	19品目	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2か月以上を確保しています。	
	注文先	注文先	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」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、製造ラインのトラブル回避に努めています。		
		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)	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。		
		原薬製造所の管理体制	定期的に製造管理、品質管理に関する実地監査を行っています。		
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	「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行います。また、品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置をとるようにしています。			
		回収実績	回収実績(過去3年)	なし	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6か月前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っています。			
	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)	販売中止品目数(直近5年間) (自社製造販売品目)	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 ・D/I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	製品情報については、医療関係者向けホームページに掲載するとともに、MRを通じた適切な情報提供体制を確保しています。		
		学術部門	学術部門の連絡先	祐徳薬品工業株式会社 医薬営業本部 学術研修部 TEL.092-271-7702 FAX.092-271-6405 受付時間 9:00~17:00, 土日祝日, 当社休日を除く	
		MRの訪問体制	MR数:80名		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	祐徳薬品工業株式会社 信頼性保証本部 安全管理室 TEL.0954-63-1233 FAX.0954-69-0160 受付時間 9:00~17:00, 土日祝日, 当社休日を除く		
		安全管理部門の体制	専任3名		
	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MRIに個別に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)	自社MR、学術部門による説明会・勉強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)	外用製剤協議会、関西医薬品協会、日本OTC医薬品協会に加盟し、活動しています。		
	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)	佐賀県製薬協会に加盟し、活動しています。		
	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			

2021年9月1日作成