

安定供給体制に関する情報

アルフレッサ ファーマ株式会社
2017年2月22日作成

大項目	大項目	情報提供項目	取り組み状況	
			流通経路 取引先	卸のみ 全国の卸(33社)
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路 取引先	卸のみ 全国の卸(33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	指定納期に弊社配送センターより配送する体制を整備している。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去一年間) 平均社内在庫	0品目 2.5か月	
	注文先	注文先	全国の取引卸	
	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る。	
	安定供給体制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、在庫管理の責任部署を定め、適正在庫の維持に努めている。	
		製造ラインのトラブルに対する回避マニュアルの有無と対応の内容	製造施設、設備及び製造要員について適切に管理し、各種トラブルに対しては手順に基づき安定的な生産の継続に努めている。	
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	原則2か月の在庫量を確保している。	
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	信頼性保証部が管理。原薬製造所とは品質に関する取り決め書を締結し、定期的に実地監査等により適切に管理している。	
		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になっているか ・再発防止策につなげているか	「安定供給マニュアル」に、品切れ発生時の対応に関する手順を定めている。手順に基づき、速やかに医療機関、卸への情報提供を実施する。
回収実績	回収実績(3年程度)	なし		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止6か月以上前に、卸、医療機関に情報提供する。		
	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(直近5年)	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 ・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」改訂のお知らせ／等	MRIによる迅速な訪問及び自社ホームページへの以下の製品情報の掲載により対応している。 ・DI情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・溶出試験データ ・生物学的同等性試験データ ・説明用比較資料	
	学術部門	学術部門(DI室等)の連絡先	学術情報部 医薬情報室:06-6941-0306(9:00~17:00 土日祝、当社休日を除く)	
		MRの訪問体制	自社MRが訪問できる体制を確保	
	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	安全管理業務／製造販売後調査等業務の社内体制を整備し、運用している。	
		安全管理部門の体制		
	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	担当MRによる対応	
	普及啓発活動	医療機関に対するMR／学術部門による勉強会の実施(業界団体としての活動も含む)	自社MR、学術情報部による医療機関・調剤薬局等向けの説明会を随時実施している。	
		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)	なし	
	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)	なし	
	企業情報	株式上場	非上場(親会社が東証一部上場)	
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし		