

医療用医薬品（後発医薬品）の安定供給体制等に関する情報

丸石製薬株式会社

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
		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	体制あり
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去1年間）	0品目
		販売品目数	50品目（2020年3月10日現在）
		平均製品在庫月数	平均3ヶ月以上を確保する
	注文先	注文先	流通経路に準ずる
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有：安定供給管理責任者および安定供給責任者を定め、ジェネリック医薬品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	製品、原料、資材の在庫管理の責任者の有無と把握状況	責任者あり 在庫把握はシステムにより管理
		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限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	製造設備保守手順書に基づく
		（特に、供給量の非常に多い医薬品、自社シェアが高い医薬品） 原薬製造所の管理体制	3ヶ月以上の在庫を確保すると共に4段階に設定、有 ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく
		品切れが発生した場合の手順の設定の有無	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく
		・医療現場への迷惑を最小限にする体制 ・再発防止策につなげているか	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく
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	販売を中止する場合には原則6ヶ月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）	3品目	
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	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 ・緊急安全性情報、安全性速報 ・患者用指導箋	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による情報提供体制を確保している
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部 0120-014-561
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保（全国に配置）MR数97名
	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）	担当MRまたは学術情報部（TEL:0120-014-561）
		安全管理部門の体制	安全性情報部 10名（2020年3月10日現在）
	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。 担当MRまたは学術情報部（0120-014-561）
	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）	要望に応じ、MR又は学術情報部による説明会等を実施している
		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	都道府県協議会へ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	なし	
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	

2020年3月現在