

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

シオノギファーマ株式会社が製造販売承認を有する後発医薬品について掲載しています。

シオノギファーマ株式会社

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	販売委託先経由(販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由)	
		取引先	販売委託先の製造販売会社	
	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	卸、医療機関と直接取引は行っておらず、各製品の販売委託先にて体制を確保している。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年)	0品目
		販売品目数		11品目(2024年4月現在)
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上の在庫を確保
	注文先	注文先	各製品の販売委託先	
	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を作成している。	
	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者の有無と把握状況	在庫管理の責任者等を定め、在庫状況の把握を行っている。	
		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	各製造所において、保守点検に努め、GMPの各手順書に基づき異常・逸脱等の対応を行っていることを確認している。	
		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)	販売委託先における在庫等の基準を考慮し、安定供給できるように管理している。	
		原薬製造所の管理体制	品質の取決めを行うとともに定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認している。	
	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対応を規定し運用を行っている。 販売委託先を通じて医療機関等へ迅速に、必要に応じて代替薬を含め情報を提供する体制を取っている。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。	
回収実績	回収実績(3年程度)	1品目(2024年4月現在)		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。		
	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)	0品目(直近5年間)		
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	販売委託先のホームページに掲載している他、販売委託先MRの迅速な訪問等により体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の体制	原則として販売委託先の学術部門にて対応しているが、弊社ホームページ「お問い合わせ」からWeb経由で問い合わせに対応できる体制を確保している。	
		MRの訪問体制	販売委託先においてMRが訪問できる体制を確保している。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事・PV部 ファーマコビジランス部門(06-6381-7103 or 080-8541-0971)及び販売委託先の安全性部門で対応している。	
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門として薬事・PV部 ファーマコビジランス部門を設置し、販売委託先と委受託契約を締結し、連携している。	
	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	販売委託先により異なるので、各製品の販売委託先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)	販売委託先にて対応しておりますので、各製品の販売委託先にお問い合わせください。	
		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)	各種媒体公告、各種プレスリリース、ホームページ等でのPR活動を行っている。	
	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)	関西医薬品協会等各種業界団体に加盟している。	
	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年以上)		なし		

2024年4月