

安定供給体制等に関する情報（1）

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	卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定期日までに配送するよう配送業者に指示をしている。また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるよう配送業者に指示している。																																							
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	無し																																						
			販売品目数	99品目（令和5年12月1日現在）																																						
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫の合計	4ヶ月以上確保																																						
	注文先	注文先	全国の卸																																							
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「後発品医薬品に関する安定供給マニュアル」に基づき、安定供給管理責任者、安定供給責任者を定め運用している。																																							
	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の有無と把握状況	「在庫管理担当者」を定め社内在庫管理を行うとともに、毎月、関係部署と定例会議を開催し情報収集を行い、各工場にフィードバックを行い生産計画にも反映させている。																																							
		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	各工場において作業員への教育訓練および設備ごとにキャリブレーション・定期点検の実施時期を設定しマニュアル化している。また、再発防止のためのSOPを作成している。																																							
		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）	通常、原則3か月の在庫レベルを下回らないように管理しており、2か月を下回った製品は会議等で情報共有し、対策を講じている。																																							
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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 ・医療機関への迷惑を最小限にする体制となっているか	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。品切れ発生時は、代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、お取引先に連絡する。自社ホームページにおいて当該情報を記載する。同品種のメーカーに連絡を取り、代替品の情報提供を行う。品切れ原因を分析し、再発防止の措置をとる。																																							
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2022年度)</td> <td>Ⅱ</td> <td>直接の容器に法定表示ラベルが未貼付</td> <td>対象ロット回収</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」(2022年度)</td> <td>Ⅱ</td> <td>他社製品において、類縁物質が規格値を上回る不適合が確認され、本事象の原因と特定された製品材料を自社製品においても使用していたことが判明したため</td> <td>対象ロット回収</td> </tr> <tr> <td>(1)ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」(2023年度) (2)ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」(2023年度) (3)ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」(2023年度) (4)ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2023年度) (5)ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」(2023年度) (6)ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」(2023年度)</td> <td>Ⅱ</td> <td>直接の容器に法定表示ラベルが未貼付</td> <td>対象ロット回収</td> </tr> </tbody> </table>						2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	0	0	0	0	クラスⅡ	0	0	2	1	クラスⅢ	0	0	0	0	回収品目	クラス	回収理由	回収措置	ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2022年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付	対象ロット回収	ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」(2022年度)	Ⅱ	他社製品において、類縁物質が規格値を上回る不適合が確認され、本事象の原因と特定された製品材料を自社製品においても使用していたことが判明したため	対象ロット回収	(1)ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」(2023年度) (2)ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」(2023年度) (3)ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」(2023年度) (4)ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2023年度) (5)ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」(2023年度) (6)ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」(2023年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付
	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																																						
クラスⅠ	0	0	0	0																																						
クラスⅡ	0	0	2	1																																						
クラスⅢ	0	0	0	0																																						
回収品目	クラス	回収理由	回収措置																																							
ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2022年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付	対象ロット回収																																							
ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」(2022年度)	Ⅱ	他社製品において、類縁物質が規格値を上回る不適合が確認され、本事象の原因と特定された製品材料を自社製品においても使用していたことが判明したため	対象ロット回収																																							
(1)ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」(2023年度) (2)ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」(2023年度) (3)ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」(2023年度) (4)ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2023年度) (5)ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」(2023年度) (6)ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」(2023年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付	対象ロット回収																																							
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、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7年以内に製造中止した品目数（名称変更は含まない）	無し																																								

安定供給体制等に関する情報（2）

大項目	中項目	情報提供項目	回答
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 ・DI情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性、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 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等	製品資料については自社ホームページにて情報提供にも対応している。
	学術部門	学術部門の連絡先	コンタクトセンター：0120-19-8130（月-金 9:00-17:00、祝日及び弊社休業日を除く）
		MRの訪問体制	全国9支店に在籍するMRが迅速に訪問できる体制を整備している。 （MR数：208名 令和5年12月1日現在）
	安全性部門	緊急連絡体制	代表：052-951-8130（24時間体制）
		安全管理部門の体制	安全情報管理部 16名（令和5年12月1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。（営業企画部 代表：052-951-8130）
	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）	MR、製品戦略部員による医療機関、薬局での説明会や、製品説明を実施している。
		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）	日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会、愛知県医薬品工業協会、関西医薬品協会に加盟して活動している。
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参画の有無（業界団体としての活動も含む）	熊本工場が熊本県製薬協会に参画し、理事を担当している。
	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年以内）		なし	