

安定供給体制等に関する情報

大項目	中項目	情報提供項目	取組み状況
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	卸経由
	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	取決めに基づく指定納期に弊社物流センターから発送できる体制を整備している。 卸に在庫がない場合は即日出荷する体制を整えている。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	過去 1 年間の実績（品切れ品目数：0/薬価収載品目数 110）：0% (2017 年 12 月現在)
		平均社内在庫	社内在庫：3 カ月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	全国の主要卸を注文先としている。
	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	購買担当者が、各製品の製造委託先と情報交換を行い、生産スケジュールを管理している。
		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	製造場所における製造管理、品質管理及び変更管理が適切に行なわれていることを調査・確認しており、手順書も作成している。
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無（特に、供給量の多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品）	現在在庫として、社内在庫 1 カ月を切らないように生産スケジュールを管理している。
		原薬製造所の管理体制	定期的に製造所の管理状況を、品質保証部門が確認している。 一部の医薬品を除き、ダブルソース化を実施している。
	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内に手順書を定めている。 品切れが発生した場合には、既採用医療機関と取扱い卸への連絡を行なう。 関係者が集まり、原因究明を行い、再発防止策を検討・実施する。
	回収実績	回収実績（5 年程度）	回収事例なし。（製造販売承認取得品目）
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	最低 6 カ月以上前に連絡。
		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）	製造中止した品目なし。

情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」改訂のおしらせ／等 	製品資料については自社ホームページに掲載の他、自社及びエーザイ MR の訪問による情報提供体制を確保している。
	情報部門	学術部門（DI 室等）の有無	商品情報お問い合わせ先（エーザイ <i>hhc</i> ホットライン）を設置（365 日対応）
		学術部門の連絡先の明示	<p>添付文書及びインタビューフォーム等に商品情報お問い合わせ先を明記している。</p> <p>エーザイ <i>hhc</i> ホットライン フリーダイヤル：0120-223-698</p>
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	<p>フリーダイヤル：0120-223-698 FAX：03-3980-6634</p>
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制（MR の訪問、教育を含む）	<p>自社 MR 及びエーザイ MR による訪問体制を確保している。</p> <p>MR には、毎月研修を実施。</p>
	緊急連絡等	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	<p>担当 MR のほかに、エーザイ <i>hhc</i> ホットライン（0120-223-698）で緊急の情報を受け付ける。</p> <p>安全性情報に関しては、安全管理部門が担当する。</p>
		安全管理部門の体制	<p>安全管理部門 を設置 エーザイ安全管理部門と連携</p>
	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）	自社 MR 等による説明会を実施。
		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）	東京医薬品工業協会、くすりの適正使用協議会に加盟して活動。
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	

2017 年 12 月 8 日作成