

安定供給体制等に関する情報

社名：興和AG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 ・卸経由か、販社経由か、直販か ・在庫を確保している卸業者	流通経路	卸	
			取引先	興和㈱契約代理店	
	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	指定納期に配送する体制を確保。 卸に在庫がない場合に即日配送する体制を確保。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間)	なし	
			販売品目数(後発品)	6品目 (2023年10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	3ヶ月以上確保	
	注文先	注文先	興和㈱契約代理店		
	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」、「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	有:「在庫管理者」を設けて、社内在庫管理を行う体制を確保している。		
		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	有:各工場におけるGMPシステムの中で、製造管理に関する手順を定め、製造ラインに異常等が発生した場合には適切な対応を実施している。		
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)		有:原則2ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。また、特段の事情がある製品については、実情に応じた管理レベルを設定し、管理している。			
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と品質の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 ・医療現場への迷惑を最小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	有:品切れ発生時の手順を作成し、医療機関等への情報提供及び再発防止に関する対応を定め、運用している。			
回収実績	回収実績(5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、原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。			
	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)	販売中止品目数(直近5年間)	なし		
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 ・患者指導せん ・くすりのしおり ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ/等	興和AGファーマ㈱ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な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	くすり相談センター	0120-508-514	
		MRの訪問体制	自社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	MR または くすり相談センター(0120-508-514)までご連絡下さい。		
		安全管理部門の体制	規制要件に対し、適切な対応が行える体制を整えている。		
	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	MR または くすり相談センター(0120-508-514)までご連絡下さい。担当MRより回答させていただきます。		
	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)	興和AGファーマ㈱MR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)	くすりの適正使用協議会に加盟して活動。		
	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			