

安定供給体制に関する情報

社名： 大原薬品工業株式会社

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	流通経路	卸、販社	
		・卸経由か、販社経由か、直販か ・在庫を確保している卸業者	在庫確保卸	アルフレッサ スズケン 東邦薬品 メディセオ その他卸、販社	
	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	指定納期に配送する体制を確保。 卸、販社に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目	
		平均社内在庫・流通在庫	販売品目数	199品目（2020年8月現在）	
	注文先	注文先	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保	
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸、販社		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、運用している。		
	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	製品については、「製品在庫管理者」（業務部主管）を設けて社内在庫管理を行っている。原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。		
		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	製造ラインのトラブルについては、保全マニュアルを作成して故障・停止時の対応を行っている。また、設備・機器の定期保全として毎年7月下旬にメンテナンス週間を設定して、一斉点検を実施している。（休日の振替出勤により一斉休業日を確保）		
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）		年間製造量（ロット数）により製品を3つに区分し、各々について安定レベル、不安定レベル、警戒レベル、限界レベルを設定している。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。			
原薬製造所の管理体制		自社製造原薬については、製剤の年間計画から必要原薬量を算出し、製造計画を策定している。製薬原料は調達のリードタイムを考慮し、発注頻度、時期を決めている。 購入原薬については、原薬製造所と品質の取決めを行うとともに、定期監査により製造所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	品切れ発生時の手順書を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。 同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めている（原薬メーカーの変更等）			
回収実績	回収実績（3年程度）		2018年度	2019年度	2020年度
		クラスⅠ	なし	1	なし
		クラスⅡ	なし	なし	なし
		クラスⅢ	なし	なし	なし
	回収品目（クラスⅡ以上）	クラス	回収理由		回収措置（特記事項）
	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	I	原薬及び製剤に管理指標を超えたNDMAが検出されたため		市場在庫品を回収した
販売中止	販売中止の場合の情報提供 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）	販売中止する場合には半年以上前に医療機関等に情報提供している。 販売中止品目数（直近5年間）	0品目（厚生労働省より中止を求められた全後発医薬品メーカー共通の製品を除く）		
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	自社ホームページ	対応している。		
		MRによる情報提供	対応している。		
		GE薬協「ジェネリック医薬品情報提供システム」	対応している。		
学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	製品情報部 お客様相談室 MRが訪問できる体制を確保	0120-419-363 MR数：43名（2021年8月現在）		
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	安全管理部 03-6740-7701、070-4073-6010(竹原)、080-9590-3651(天羽)	安全管理部 20名（2021年8月現在）		
供給等に関する情報提供	医薬品ごとの採用実績に関する情報提供	担当MRに個別にお問い合わせください。	お問い合わせ先：お客様相談室 0120-419-363		
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）	担当MR、学術部門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）	日本ジェネリック製薬協会に加盟して活動。			
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（業界団体としての活動も含む）	日本ジェネリック製薬協会の活動として参加（委員、演者の派遣）。 神奈川県 後発医薬品使用促進協議会 岐阜県 後発医薬品安心使用協議会 滋賀県 後発医薬品安心使用促進協議会			
企業情報	株式上場	未上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			