

安定供給体制等に関する情報

社名: 鶴原製薬株式会社

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	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している。 販社、卸に在庫がない場合に即日発送する体制の確保。																											
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間) 7品目																											
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計 3か月以上																											
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	地域ブロックごとの事務所に窓口を設けている。																											
	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	材料(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	安定供給マニュアルに基づき運用している。																											
		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	安定供給マニュアルに基づき運用している。																											
		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、自社シェアが高い医薬品)	原則、社内在庫、流通在庫を3か月分と定めており、このレベルを下回らないように管理している。特段の事情のある製品については、実情に応じた管理レベルを設定している。																											
		原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。																											
	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の中で、品切れ発生時の手順を規定し、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共に、医療機器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。																											
回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>-</td> <td>1</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目(クラスⅡ以上)</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置(特記事項)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラニチジン錠75mg/150mg「ツルハハ」</td> <td>Ⅰ</td> <td>原薬から管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入力したため</td> <td>使用期限内全ロット回収</td> </tr> <tr> <td>カルボシステインDS50%「ツルハハ」</td> <td>Ⅲ</td> <td>ボトルラベルへの製造番号及びGS1コードの誤りがあったため</td> <td>該当ロット回収</td> </tr> </tbody> </table>		2019年度	2020年度	2021年度	クラスⅠ	2	-	-	クラスⅡ	-	-	-	クラスⅢ	-	1	-	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)	ラニチジン錠75mg/150mg「ツルハハ」	Ⅰ	原薬から管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入力したため	使用期限内全ロット回収	カルボシステインDS50%「ツルハハ」	Ⅲ	ボトルラベルへの製造番号及びGS1コードの誤りがあったため	該当ロット回収
	2019年度	2020年度	2021年度																											
クラスⅠ	2	-	-																											
クラスⅡ	-	-	-																											
クラスⅢ	-	1	-																											
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)																											
ラニチジン錠75mg/150mg「ツルハハ」	Ⅰ	原薬から管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入力したため	使用期限内全ロット回収																											
カルボシステインDS50%「ツルハハ」	Ⅲ	ボトルラベルへの製造番号及びGS1コードの誤りがあったため	該当ロット回収																											
販売中止	余裕を持った販売中止の連絡	販売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																												
	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)	販売開始後7年以内の販売中止品目数(過去5年間)	なし																											
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	販社、卸																												
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掲載の他、MRの訪問により迅速な情報提供体制を確保している。 また、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している																											
	学術部門	学術部門の有無	有																											
		学術部門の連絡先	医薬情報部(TEL:072-761-1456(代表))																											
	緊急連絡等	MRの訪問体制	MR数:13人(2022年3月31日現在)																											
		安全性情報に係る緊急連絡体制の明確化 安全管理部門の体制	医薬情報部(TEL:072-761-1456(代表)) 医薬情報部:3名(2022年3月31日現在)																											
	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個別にお問い合わせください。																											
	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)	GE薬協に加盟して活動																											
		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)	ホームページ等でのPR活動 GE薬協に加盟して活動																											
	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)	GE薬協、関西医薬品協会等の業界団体に加盟																											
	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																												

2022年3月31日作成