

安定供給体制等に関する情報

東洋カプセル株式会社

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、販売会社
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	卸、販売会社
	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	指定納期に配達する体制を確保している。また、卸に在庫がない場合は、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
			販売品目数	19 品目
		平均社内在庫、流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月
	注文先	注文先	流通経路に準ずる	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。	
		製造ライン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内に、製造ライントラブルの回避対応に関する項目を定め、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、自社のシェアが高い医薬品）		安定供給マニュアル内に、限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定している。		
	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。 品切れ発生時は自社及び GE 製薬協ホームページにおいて公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供している。 必要に応じて代替製品の案内を実施している。 品切れの原因を分析し、原薬メーカーの変更・ダブルソース化等再発防止に努めている。		
回収実績	回収実績（3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半年以上前に卸・販売会社と医療機関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）	0 品目	
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	販社ホームページに掲載のほか、販社 MR の訪問等による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	学術部門の連絡先	信頼性保証部 安全管理グループ	0544-25-9511
		MR 等の訪問体制	販社 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	信頼性保証部 安全管理グループ	0544-25-9511
		安全管理部門の体制	安全管理部門 2名（2021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。	
	普及啓発活動	医療機関に対する 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 薬協の活動として参加している。	
		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）	GE 薬協の活動として参加している。 自社ホームページ内に一般向けのページを作成し、情報発信を行っている。	
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	静岡県製薬協会	
	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		

(2021年12月作成)