

安定供給体制等に関する情報

共和薬品工業株式会社

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	卸(約20社)、全国の販売代理店(約100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。営業所、代理店、卸に在庫がない場合に即日発送する緊急出荷体制を確立しています。																																							
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去一年間) 平均社内在庫・流通在庫	2品目 平均2ヶ月以上確保																																							
	注文先	注文先	卸(約20社)、全国の販売代理店(約100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ます。																																							
	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	「製品在庫管理者」を設けて社内製品在庫管理を行うとともに、「生産及び購買責任者」を設け、原料・資材等の在庫管理を実施しています。																																							
		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	点検整備やキャリブレーションに関するマニュアルを定めています。年間の実施計画を設定し、故障を未然に防ぐための点検及び校正を実施しています。また、重要な部品については、故障しても速やかに交換できるように予備部品をストックするようにしています。製造所の巡視やリスクアセスメント、改善提案などを通じて、故障や事故を防止する取り組みを実施しています。																																							
		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)	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ます。また、限界在庫数量としては1ヶ月を設定しています。その他、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、管理しています。																																							
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所の管理を実施しています。また、原薬のダブルソース化にも取り組み中です。																																							
	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を作成し、運用しています。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ます。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ます。品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。																																							
回収実績	回収実績(3年間)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>回収品目</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020</td> <td>バルプロ酸ナトリウムSR200mg</td> <td>II</td> <td>承認書と製造手順の齟齬</td> <td>対象の62ロットを回収</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>リスミー錠1mg</td> <td>II</td> <td>人毛と推定される異物が埋め込まれていた</td> <td>対象の1ロットを回収</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>リスベリドOD錠2mg「アメル」</td> <td>II</td> <td>安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱</td> <td>対象の1ロットを回収</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>バルプロ酸ナトリウムSR200mg</td> <td>II</td> <td>安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱</td> <td>対象の3ロットを回収</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>ピカルタミド錠80mg「アメル」</td> <td>II</td> <td>安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱</td> <td>使用期限内の12ロット回収</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>カルコーバ配合錠L100</td> <td>II</td> <td>安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱</td> <td>対象の41ロットを回収</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>ピオグリタゾン錠30mg「アメル」</td> <td>II</td> <td>錠剤成分外のタンパク質と推定される異物が混入していた。</td> <td>対象の1ロットを回収</td> </tr> </tbody> </table>	年度	回収品目	クラス	回収理由	回収措置	2020	バルプロ酸ナトリウムSR200mg	II	承認書と製造手順の齟齬	対象の62ロットを回収	2020	リスミー錠1mg	II	人毛と推定される異物が埋め込まれていた	対象の1ロットを回収	2019	リスベリドOD錠2mg「アメル」	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の1ロットを回収	2019	バルプロ酸ナトリウムSR200mg	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の3ロットを回収	2019	ピカルタミド錠80mg「アメル」	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	使用期限内の12ロット回収	2018	カルコーバ配合錠L100	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の41ロットを回収	2017	ピオグリタゾン錠30mg「アメル」	II	錠剤成分外のタンパク質と推定される異物が混入していた。	対象の1ロットを回収
年度	回収品目	クラス	回収理由	回収措置																																						
2020	バルプロ酸ナトリウムSR200mg	II	承認書と製造手順の齟齬	対象の62ロットを回収																																						
2020	リスミー錠1mg	II	人毛と推定される異物が埋め込まれていた	対象の1ロットを回収																																						
2019	リスベリドOD錠2mg「アメル」	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の1ロットを回収																																						
2019	バルプロ酸ナトリウムSR200mg	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の3ロットを回収																																						
2019	ピカルタミド錠80mg「アメル」	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	使用期限内の12ロット回収																																						
2018	カルコーバ配合錠L100	II	安定性モニタリングで溶出性の規格を逸脱	対象の41ロットを回収																																						
2017	ピオグリタゾン錠30mg「アメル」	II	錠剤成分外のタンパク質と推定される異物が混入していた。	対象の1ロットを回収																																						
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には半年分以上の在庫を確保して採用医療機関等に情報提供しています。																																								
	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)	販売中止品目数(直近5年間) 3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	製剤情報や各種お知らせ等については、自社医療関係者用ホームページに掲載するとともに、MRIによる情報伝達を行っております。緊急性・重要性の高い情報についてはDM配信も合わせて行っています。さらにメール配信サービスによる情報提供も行ってまいります(週一回配信、登録制)。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ます。																																							
	学術部門	学術部門の連絡先	お問い合わせ窓口:0120-041-189 受付時間:9:00~17:30(土日祝日・会社休日を除く)																																							
		MRの訪問体制	MR数:105名(2020年4月1日現在)																																							
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	フリーダイヤル0120-041-189 受付時間:9:00~17:30(時間外、土日祝日・会社休日は留守番電話対応)																																							
		安全管理部門の体制	安全管理部 9名(2020年4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。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先: お問い合わせ窓口 0120-041-189 受付時間:9:00~17:30(土日祝日・会社休日を除く)																																							
	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)	自社MR・学術担当者による説明会を実施。 学会のブース展示 都道府県単位ではセミナー協賛などを実施 日薬おまとめ便(ネクスウエイ)を通じて、会員の所属する薬局に情報を郵送																																							
		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)	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会にGE薬協から委員として参加。																																							
	企業情報	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし																																							