

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	広域卸(メディセオ、アルフレッサ、東邦薬品等)、他全国の販売代理店
	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しています。卸、代理店に在庫がない場合に即日発送する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)	ありません。
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫と流通在庫を合わせ、3ヶ月以上を確保しています。
	注文先	注文先	広域卸(メディセオ、アルフレッサ、東邦薬品等)、他全国の販売代理店
	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	製品在庫管理担当者により社内製品在庫管理を行うとともに、生産及び購買担当者により原料・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	製造設備の保守点検マニュアルを作成し、設備の点検やキャリブレーションを計画的に実施しています。また、トラブル発生時に代替として使用できる設備を明確化しています。
		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	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、順次監査を実施し原薬製造所を管理しています。また、原薬のセカンドソースの確保にも取り組んでいます。
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日本ジェネリック製薬協会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)	ありません。	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	6ヶ月分の在庫を確保し、自社ホームページ、ダイレクトメール、医薬情報担当者による販売中止の案内と、代替品の紹介等の情報提供を行います。	
	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)	ありません。
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 ・D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 ・患者用指導箋 ・緊急安全性情報・安全性速報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ等	製品情報や各種お知らせについては、自社医療関係者用ホームページに掲載するとともに、医薬情報担当者による情報伝達を行っています。緊急性・重要性の高い情報についてはスピードを重視し、ダイレクトメール配送を主体にして情報伝達を行っています。
		学術部門	学術部門の連絡先 0120-023-706 受付時間:9:00~17:00(夜間、土日祝日・会社休日を除く) 医薬情報担当者の訪問体制 医薬情報担当者数:12名(平成28年8月1日現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	06-6482-5115(夜間、土日祝日は留守番電話対応)
		安全管理部門の体制	安全管理室 1名(平成28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	お問い合わせ先 医薬営業部 06-6482-5115 受付時間:9:00~17:00(夜間、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医薬情報担当者/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)	必要に応じて自社医薬情報担当者等による説明会を実施しています。地元医師会の行事等に参加し、ジェネリック医薬品の啓蒙を行っています。
		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を行っています。自社のホームページを通じて、ジェネリック医薬品の紹介や啓蒙を実施しています。
	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)	現在、特に行っていません。
	企業情報	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	ありません。