

安定供給体制に関する情報

社名: テイカ製薬株式会社

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	流通経路	流通経路	卸、販売会社、直販																
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先 全国の卸(広域卸、地方卸)、他販売会社																
	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	指定納期に配送する体制を確保 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保																
		品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年間) 0品目 販売品目数 32品目(2021年6月現在)																
	適正在庫の確保	平均製品在庫月数	社内在庫、流通在庫の合計 3カ月以上確保																
		注文先	特約店(卸、販売会社) 本社問い合わせ窓口 076-431-1717																
	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。																
		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	「製品在庫管理責任者」「原料・資材在庫管理責任者」を設けて社内在庫管理を実施しています。																
	安定供給に必要な生産体制の確保	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	各種基準書・手順書等により製造ラインを管理し、製造ラインにおいて問題が生じたときは、是正措置・予防措置が取られ、トラブルの発生防止・再発防止に努めています。																
		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)	製品在庫月数を3か月以上とし、このレベルを下回らないように管理しています。特別な事情がある場合には、その実情に応じて管理しています。																
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での管理体制を確保しています。																	
品切れが発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無	品切れ発生時の手順を作成し運用しています。(迅速に品切れに関する情報を医療機関、取引先に提供しています)																	
	・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																		
回収実績	回収実績(3年程度)		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラス I</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラス II</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>クラス III</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		2018年度	2019年度	2020年度	クラス I	-	-	-	クラス II	-	-	1件	クラス III	-	-	-
			2018年度	2019年度	2020年度														
		クラス I	-	-	-														
		クラス II	-	-	1件														
クラス III	-	-	-																
	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)															
	ソフラチール貼付剤10cm	クラス II	直接包材の接着不良	当該ロットの回収															
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、半年以上前に卸・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 2品目 (承継による)																	
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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。またGeC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。ジェネリック医薬品品質情報検討会(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第1室)が公表する医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)に製品情報を逐次掲載しております。																	
	<ul style="list-style-type: none"> ・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 																		
学術部門	学術部門の連絡先	学術部 076-431-1717																	
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 MR数:33名(2021年6月1日現在)																	
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事安全管理部 076-431-8889 (9時~17時まで)																	
	安全管理部門の体制	薬事安全管理部 4名																	
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。(本社問い合わせ窓口 076-431-1717)																	
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、学術部による説明会を実施しています。																	
	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)	雑誌広告、新聞広告を実施しています。 日本ジェネリック製薬協会、日本眼科用剤協会、東京医薬品工業協会、関西医薬品協会、外用製剤協議会等に加盟して活動しています。																	
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)	富山県薬業連合会等に加盟して活動しています。富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会の活動を通じて、富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会の活動に参画しています。																	
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																	

情報収集・提供体制等