

# 安定供給体制等に関する情報提供

更新： 2023年12月15日

社名：日東メディック株式会社

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	流通経路	直販、営業所、代理店、卸		
			取引先	日東メディック契約代理店		
	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 営業所、代理店、卸に在庫がない場合、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1年)	1品目		
			販売品目数	73品目		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	卸及び直販：営業業務課問合せ窓口 076-455-3415			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、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の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している			
		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	作業者の教育訓練や設備毎にキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。また、再発防止のためのSOPを作成している			
		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)	原則、社内在庫、流通在庫の合計を2ヶ月と定めており、このレベルを下回らないように管理している。また、特別な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ている			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを取り交わし、定期的監査により管理体制を確認			
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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、医療機関等に迅速に情報提供している。</li> <li>・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。</li> <li>・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬メーカーの変更等)。</li> <li>・日薬連策定「医薬品供給調整スキーム」の対応として手順を規定し、運用している。</li> </ul>			
回収実績	回収実績(過去3年)		2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ	なし	なし	なし	
		クラスⅡ	なし	なし	なし	
		クラスⅢ	なし	なし	なし	
		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)	
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)	販売中止品目数	0品目			

大項目	中項目	情報提供項目	回答
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・添付文書</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導箋</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等</li> </ul>	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	学術部門の連絡先	03-6747-5063
		MRの訪問体制	MR数: 130名(2023年12月現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬安全管理部: 03-3552-0609
		安全管理部門の体制	医薬安全管理部: 10名(2023年12月現在)
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	個別にお問合せ下さい。お問合せ先 03-6747-5063 学術教育推進室
	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、学術部門による説明会、セミナーを実施
		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)	自社TVCM、新聞広告を実施 GE薬協として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナー実施
	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)	加盟団体のGE薬協が一部参画
	企業情報	株式上場	-
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし	