

安定供給体制等に関する情報

三笠製薬株式会社

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	納品までの時間短縮	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。					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	過去1年間	0品目				
		平均社内在庫・流通在庫	1.5ヵ月以上を確保しています。					
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	全国の卸、販売会社					
	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」および「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	材料（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	原材料の安定確保に関する手順および在庫管理に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）に基づき、運用しています。					
		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	生産管理に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）に基づき、運用しています。					
		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）	3ヵ月の生産計画により、常時1.5ヵ月以上の在庫量を確保するように管理しています。					
		原薬製造所の管理体制	すべての原薬製造所と品質に関する取決めを締結するとともに、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ます。					
	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	品切れ等発生時の対応に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）を作成し、運用しています。					
	回収実績	回収実績（5年）		2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
			クラスⅠ	0	0	0	0	0
			クラスⅡ	0	0	0	0	0
クラスⅢ			0	0	0	0	0	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	供給停止に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）を作成し、すみやかに医療機関等へ情報提供しています。						
	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）	なし						
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か	流通経路	卸、販売会社					
	・在庫を確保している卸業者	取引先	全国の卸、販売会社					

2023年10月作成

安定供給体制等に関する情報

三笠製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
情報収集提供体制	医療機関等への情報提供	情報収集・提供体制等	製品情報に関しては自社ホームページに掲載し電子媒体、紙媒体での情報提供体制およびエリアのMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。	
		・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		
		・副作用データ		
		・患者用指導せん		
		・緊急安全性情報		
		・再審査・再評価結果		
	・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等			
	情報部門	学術部門（DI室等）の有無	有	
		学術部門の連絡先の明示	営業本部 学術課	03-3557-7287
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	上記の連絡先までご連絡ください。	
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制（MRの訪問、教育を含む）	101名（MR88名、販売課6名、支店長7名）	
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制（DI情報、品質クレーム等への対応）の明確化	医薬管理総室	
		安全管理部門の体制	医薬管理総室 医薬安全室：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の可否	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：営業本部営業課 03-3557-7293		
普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	自社MR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）	外用製剤協議会に加盟して活動しています。		
都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	特記事項なし		
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		

2023年10月作成