

【製造販売業者に関する情報提供項目】

吉田製薬株式会社

情報提供項目			回答
大項目	中項目	情報提供項目例	
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	体制あり
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去1年間）：0品目
		平均社内在庫・流通在庫	平均2ヶ月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	全国の医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づき作成したジェネリック医薬品安定供給マニュアル有
	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の有無と把握状況	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づき運用
		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	手順書に基づき運用
		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）	2ヶ月以上の在庫を確保するとともに、安定供給警戒レベルを段階に設定
	原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく	
	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	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに基づく
回収実績	回収実績（3年程度）	0件	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	販売を中止する場合は、原則6ヶ月以上前に、医療機関、卸に連絡	
	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）	0品目	
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者	全国の卸	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等	製品資料については、自社のホームページ掲載の他、MRの訪問、学術部の対応により迅速な情報供給体制を確保
	情報部門	学術部門（DI室等）の有無	有 学術部
		学術部門の連絡先の明示	03-3381-2004
		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	担当MRまたは学術部（03-3381-2004）
	緊急連絡等	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）	MRが訪問できる体制を確保 MR数：71名 (2020年5月現在)
		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	担当MRまたは安全管理部
	安全管理部門の体制	安全管理統括部門：5名（2020年5月現在）	
	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の可否	個別にお問い合わせください。担当MRより回答させていただきます。
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	自社学術部員、MR等による説明会を実施	

情報提供項目			回答
大項目	中項目	情報提供項目例	
		会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	
		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）	なし
	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）	なし
	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 なし

2020年5月作成