

医療用医薬品安定供給体制等に関する情報

社名：セオリアファーマ株式会社

情報提供項目		回答		
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、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者	流通経路 武田薬品工業(株) 経由 卸	
			取引先 (株)メディセオ、アルフレッサ(株)他 武田薬品工業(株)取引卸	
	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る。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	無し
			販売品目数	35品目(2015年10月現在)
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上
	注文窓口の明確化	注文先	武田薬品工業(株)取引卸	
	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」及び「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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに基づき運用している。	
		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	安定供給マニュアルに基づき運用している。	
		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)	在庫は3ヵ月を基本とし特段の事情がある場合は別の基準月数で管理している。	
		原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。	
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	・品切れ発生時は「安定供給マニュアル」内に記載されている手順に従い運用する。 ・品切れ発生時は医療機関に対し迅速に情報提供する。 ・同種品メーカーと連携を取り、代替薬の情報提供に努める。 ・品切れの原因分析を行い、再発防止に努める。		
回収実績	回収実績(3年程度)	無し		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合半年以上前に医療機関に情報を提供する体制を確保している。		
	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)	無し		

医療用医薬品安定供給体制等に関する情報

社名：セオリアファーマ株式会社

情報提供項目		情報提供項目	回答
大項目	中項目		
情報収集・提供体制等	医療関係者等への情報提供	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 ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	製品情報については自社ホームページに掲載の後、ダイレクトメールによる伝達とMRIによる情報提供体制を確保している。
	情報部門	学術部門の連絡先	営業本部 学術研修グループ(TEL:03-5204-1903)
		MRの訪問体制	全国8営業所 48名体制(平成27年10月1日現在)
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたはメディカルインフォメーション室(TEL:0120-72-1136)
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室(TEL:03-5204-1907)
	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	個別に問い合わせに対応。 問い合わせ先: 営業本部 営業企画グループ(TEL: 03-5204-1903)
	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および学術部門による説明会を実施。
		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)	ラジオ放送を通して、耳鼻咽喉科の重要性を患者向けに啓発中。患者啓発用冊子(めまいのおはなしなど)の作成。
	都道府県協議会への参加	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)	東京医薬品工業協会加盟
	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)		無し	