

安定供給体制等に関する情報

社名:ジェイドルフ製薬株式会社

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	流通経路		卸	
			取引先		メディセオ、アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、その他卸	
	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。 卸に在庫がない場合に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年間)	3品目(限定出荷品)		
			販売品目数	13品目(2023年4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ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	メディセオ、アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、その他卸			
	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」、「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	製品、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、原料、資材それぞれに「在庫管理担当者」を定め、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	設備毎に点検基準・点検頻度を設定し、マニュアル化している。またマニュアルを定期的に見直し、予防措置/再発防止を実施している。			
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2ヶ月の社内在庫レベルを下回らないように管理している。 また、特段の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、管理している。				
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社及び日本ジェネリック製薬協会サイトにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。 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。 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)。				
回収実績	回収実績(3年程度)	2022年度:0件 2021年度:1件 2020年度:0件				
		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)	
		セファレキシム複合顆粒500mg「トーフ」	II	本製品の製造実態と承認書の記載(混合、充填工程)に齟齬があることが判明したため	使用期限内全ロット回収	
製造中止	余裕を持った販売中止の連絡	販売中止する場合には6ヶ月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(直近5年間):0品目				
医療機関への情報提供	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 ・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	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る。 また日本ジェネリック製薬協会が運営している「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(DI室等)の連絡先	学術部:06-7507-2532				
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保(全国に配置)				
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部:06-7507-2533				
	安全管理部門の体制	安全性情報部:3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下さい				
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)	日本ジェネリック製薬協会へ加盟して参加している。				
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)	関西医薬品協会、滋賀県薬業協会へ加盟				
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)	なし				