

安定供給体制等に関する情報

協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社
2021年3月1日作成

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
		取引先	全国の卸各社
	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	設定した納品スケジュールに則り卸業者へ納品いたします。
	適正在庫の確保	品切れ品目数	なし
		平均社内在庫	3ヶ月以上確保
	注文先	注文先	全国の卸各社
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	あり
	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	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	製造ライントラブルに対しては、品質取決めに基づくGMP/GQP管理を徹底し未然防止に努めています。安定供給に支障をきたすおそれがある案件が発生した場合は、安定供給マニュアルに基づき対応します。
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	安全在庫量を3ヶ月と設定し運用しています。
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査（年1回）により原薬製造所での管理体制を確認しています。なお、バイオ原薬の特性に鑑み、自社工場に準じた連携、情報共有を行っています。
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	品切れ発生時の対応に関する手順を作成しており、それに基づき運用いたします。 ・代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。 ・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の処置を取ります。	
回収実績	回収実績（3年程度）	なし	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則、販売中止の6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供します。	
	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）	なし	
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	製品に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等）はプロモーション委託会社であるマイランEPD合同会社のホームページに掲載しています。 また、プロモーション委託会社であるマイランEPD合同会社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。
		学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	自社及びプロモーション委託会社であるマイランEPD合同会社のMR又はマイランEPD合同会社くすり相談室（0120-938-837、月～金9:00～17:30（土・日・祝日およびマイランEPD合同会社社休日を除く））で対応します。
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し運用しています。
	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	マイランEPD合同会社のMRを通じてお問い合わせください。
	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）	医療機関に対して、マイランEPD合同会社のMR等による説明会を実施します。
		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）	東京医薬品工業協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に加盟して活動しています。
	企業情報	株式上場	当社は、株式上場はしていません。
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし