

安定供給体制等に関する情報

社名： 全星薬品工業株式会社

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社																	
			取引先	全星薬品株式会社																	
	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	指定納期に配送する体制を確保。																		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	無し																	
			販売品目数	66品目(2023年10月1日現在)																	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均3ヶ月以上を確保																	
	注文先	注文先	全星薬品株式会社																		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを制定し運用している。																		
	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	製品、原料、資材の責任者及び担当者を選任し在庫数量を管理している。																	
			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	製造ライン作業者の教育訓練や設備メンテナンス基準に従って保守・点検を実施している。																	
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3ヶ月を下回らないように設定。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。																		
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、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設定し、運用している。 品切れ発生時には自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、取引先等に案内し医療機関等に迅速に情報提供している。 同種品のメーカーへの情報提供と、代替品等の対応依頼。 品切れ原因を究明し、再発防止策につなげている。																			
		回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					2020年度	2021年度	2022年度	クラスⅠ	-	-	-	クラスⅡ	1	-	1	クラスⅢ	-
	2020年度			2021年度	2022年度																
クラスⅠ	-			-	-																
クラスⅡ	1			-	1																
クラスⅢ	-	-	-																		
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)																	
レバミピド錠100mg「ZE」	Ⅱ	異物の混入		該当ロットの回収																	
ファモチジン錠10mg「ZE」	Ⅱ	安定性モニタリングにおいて定量試験規格不適		該当ロットの回収																	
販売中止	販売中止の場合の情報提供 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)	販売中止する場合には半年以上前に取引先等に案内し、医療機関等に情報提供している。																			
		販売中止品目数(直近5年間)	10品目																		
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	製品資料については自社ホームページに掲載している。資料請求には、医薬情報部から電子媒体、郵送等での直接提供あるいは全星薬品株式会社のMR等の訪問の体制をとっている。また、GE薬協が運営している「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	学術部門の連絡先	医薬情報部 0120-189-228																
	学術部門	MRの訪問体制	全星薬品株式会社にて対応																		
			安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬情報部 06-6630-8863																
	安全性部門	安全管理部門の体制	医薬情報部 8名(2023年10月1日現在)																		
			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	個別に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) 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)	医薬情報部もしくは全星薬品株式会社のMRIによる説明会を実施。																		
			GE薬協に加盟して活動。																		
	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)	加盟団体のGE薬協が一部参画																		
	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)	非上場																		
なし																					