

安定供給体制等に関する情報

株式会社フェルゼンファーマ

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	卸・販売会社																								
			取引先	地場卸 1社 販売会社5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	・出荷センターより指定納期に配送する流通体制を確保しています。																									
	適正在庫の確保	品切れ品目・限定出荷品目数	品切れ品目数（最新）	8品目																								
			限定出荷品目数（最新）	2品目																								
			販売品目数	132品目（2024年1月現在）																								
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均6ヶ月以上を確保しています。																								
	注文先	注文先	・全国販売会社（代理店）・地場卸（北海道のみ）																									
	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、「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																									
	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	・生産及び在庫等の管理責任者を定め、「後発医薬品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内容		・「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																										
原薬製造所の管理体制		・原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認しています。																										
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。</li> <li>・自社ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。必要に応じて代替製品の案内を実施しています。</li> <li>・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。（原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等）</li> </ul>																										
回収実績 (製造販売品)	回収実績	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</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>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	クラスⅠ	0	0	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	0	0	クラスⅢ	0	0	0	0	0
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度																							
クラスⅠ	0	0	0	0	0																							
クラスⅡ	0	0	0	0	0																							
クラスⅢ	0	0	0	0	0																							
販売中止	販売中止の場合の情報提供	・販売中止の6ヶ月以上前に、卸・販売会社と医療機関に情報提供をしています。																										
	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)	販売中止品目数 (直近5年間)	0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、フェルゼンファーマ医療関係者向け情報サイトに掲載の他、フェルゼンファーマ営業担当者と卸・販売会社の訪問（電話、メール）等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	信頼性保証本部	03-6368-5160（土日祝日を除く 9:00~17:00）																								
		営業担当者の訪問体制	営業担当者が訪問できる体制を確保	営業担当者数 5名（2023年4月現在）																								
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証本部 安全管理部	03-6368-5160（土日祝日を除く 9:00~17:00）																								
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理部	4名（2023年4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	お問い合わせ先	フェルゼンファーマ企画部にお問い合わせください。 メディカルシステムネットワークSCM事業本部またはフェルゼンファーマ営業担当者より回答させていただきます。 企画部：03-6757-1000（土日祝日を除く 9:00~17:00）																								
	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）	・フェルゼンファーマ営業担当者により医療機関・保険薬局に対する勉強会を実施しています。																									
		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）	・公益社団法人東京医薬品工業協会に加盟し、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画の有無（業界団体としての活動も含む）	・なし																										
企業情報	株式上場	・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																										

2024年1月作成