

安定供給体制等に関する情報

社名： 東和薬品株式会社

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	営業所、代理店、卸など																		
			取引先	東和契約代理店、卸（スズケン、東邦薬品） その他（ ）																		
	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。 営業所、代理店、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（過去一年間）	8品目（2020年12月11日現在）																		
			販売品目数	770品目（2020年12月11日現在）																		
		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	全国営業所、代理店、卸（スズケン、東邦薬品） 直販：本社問合せ窓口 06-7177-7383																			
	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。 安定供給管理責任者：執行役員 生産本部長 菅野隆行																			
	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の有無と把握状況	「製品在庫管理者」を設けて社内在庫管理を行うとともに、各工場の生産管理課長を責任者として工場在庫の管理を実施している。																			
		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	各工場において作業者の教育訓練や設備ごとにキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。 また、再発防止のためのSOPを作成している。																			
		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）	固形製剤においては原則2ヶ月、無菌製剤においては3ヶ月の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GE薬協ホームページ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）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2017年度</th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					2017年度	2018年度	2019年度	クラスⅠ	-	-	2	クラスⅡ	1	2	1	クラスⅢ	-	-	-
				2017年度	2018年度	2019年度																
クラスⅠ			-	-	2																	
クラスⅡ			1	2	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)																
メイエストン錠25			Ⅱ	保存検体の溶出性を確認した結果、承認規格に適合していないことが判明したため		対象ロット回収																
セフボドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」			Ⅱ	原薬において、規格外原料の使用があることが判明したため		対象ロット回収																
ファモチジン注用10mg「トーワ」	Ⅱ	保存検体の含量を確認した結果、承認規格に適合していないことが判明したため		対象ロット回収																		
ラニチジン錠75mg/150mg「トーワ」	Ⅰ	製剤から管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手したため		使用期限内全ロット回収																		
メナテトレンカプセル15mg「トーワ」	Ⅱ	安定性モニタリングにおいて純度試験（類縁物質）の値が規格外となったため		対象ロット回収																		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には半年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）	2品目																			

安定供給体制等に関する情報

社名： 東和薬品株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答		
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	学術部DIセンター	0120-108-932	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：770名（令和2年4月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 06-6991-6601		
		安全管理部門の体制	安全管理部 13名（令和2年4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。 お問い合わせ先 学術部DIセンター 0120-108-932		
	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）	TVCM、新聞広告を実施。 GE薬協、くすりの適正使用協議会に加盟して活動。		
	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薬協で16の都道府県を担当し対応中。別途市区町村も一部対応中。 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 三重県後発医薬品適正使用協議会 京都府後発医薬品安心使用促進事業に係る意見交換会 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会 岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会		
	企業情報	株式上場	東証1部上場		
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし			