

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																			
			流通経路		営業所、代理店、卸など																	
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。 通常、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	品切れ品目数（過去一年間）		21品目（2023年12月8日現在）																	
			販売品目数		744品目（2024年6月14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（通常時）																
注文先		注文先	全国営業所、代理店、卸（スズケン、東邦薬品、その他） 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	設備保全に関するマニュアルを作成し、作業者の教育訓練、製造設備の保守・点検を実施している。また、設備の故障に速やかに対応できるように予備部品を確保している。トラブルが発生した際は逸脱処理のマニュアルに則って原因究明を行い、再発防止策を策定している。																			
		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）	通常、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、医療貢献度及び自社のシェアが高い製品は製品毎に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、GMPを含む医薬品医療機器法に則った製造がなされているか、安定供給に不安がないかを定期的に監査し、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理している。 また、安定確保に向けた取り組みとして原薬の供給状況及び製剤の市場性等を踏まえた原薬のダブルソース化、グループ会社における原薬製造（自製）を進めている。																			
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	品切れ発生時のマニュアルを作成し、運用している。品切れ発生時は厚生労働省医政局経済課に事前に報告し、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（生産能力の増強、原薬製造施設及び製造委託先へのGMP査察の強化、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>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023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>4</td> <td>5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>						2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	-	-	-	クラスⅡ	4	5	2	クラスⅢ	-	-	-
			2021年度	2022年度	2023年度																	
		クラスⅠ	-	-	-																	
		クラスⅡ	4	5	2																	
		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)															
		オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーフ」		Ⅱ	別ロットで使用するために調整したフィルムコーティング液の一部が混入した可能性があると推測された。改めて調査した結果、フィルムコーティング液が過剰に入った可能性を完全に否定できないため。		対象ロット回収															
		イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーフ」		Ⅱ	医療機関での当該製品使用時に、シリンジのプランジャーロッドが緩むあるいは脱落する事例が発生した。調査の結果、当該製品の製造工程において、プランジャーロッドを締め過ぎたことにより、ねじ部の山とびが発生したことが要因と考えられたため。		対象ロット回収															
		バクフォーゼ静注用1g		Ⅱ	当該製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認された。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため。		対象ロット回収															
		ラタノプロスト点眼液0.005%「トーフ」		Ⅱ	対象ロットの純度試験にて、承認規格外の結果が得られた。調査の結果、対象ロットに用いた容器ラベルに起因する可能性が考えられたため。		対象ロット回収															
		ケトチフェンカプセル1mg「トーフ」		Ⅱ	安定性モニタリング（24ヶ月）の溶出性において、承認規格に適合しない結果が得られた。これを受け、他のロットについて調査した結果、一部ロットで同様の事象が確認されたため		使用期限内全ロット回収															
		ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーフ」		Ⅱ	同一製造所で製造している他社屋号品の安定性モニタリング（12箇月）において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られた。本製品の安定性モニタリングの溶出性は承認規格に適合していることを確認したが、同様の事象が発生する可能性を否定できないと判断したため		使用期限内全ロット回収															
		ロキソプロフェンNaパップ100mg「トーフ」		Ⅱ	同一製造所で製造している他社屋号品の安定性モニタリング（18箇月）において純度試験（類縁物質）の値が規格を上回ったため		対象ロット回収															
		ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」		Ⅱ	製造番号B0032において、安定性モニタリング（12ヶ月）の溶出試験において、2.5時間の溶出率が承認規格に適合しない結果が得られたため		対象ロット回収															
ニコランジル錠2.5mg「トーフ」		Ⅱ	同一製造所で製造している他社屋号品について安定性モニタリングの結果、出荷後12箇月で含量均一性試験が承認規格に適合しないロットが確認された。原因調査を行った結果、打錠時の異常な製造条件が要因と考えられたため		対象ロット回収																	
セファレキシン複合顆粒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																	
アロチノロール塩酸塩錠5mg「トーフ」		Ⅱ	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットを確認したため		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・リスクマネジメント

安定供給体制等に関する情報

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 ・電子添文 ・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（平日8時30分～18時30分。土日、祝日、その他弊社の休業日を除きます。）	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：724名（令和6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 12名（令和6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、オンラインセミナーを実施しています。		
		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）	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31の都道府県を担当し対応中。別途市区町村も一部対応中。 秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会（委員） 愛知県後発医薬品適正使用協議会（委員） 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（委員） 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会（委員） 岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会（委員）		
	企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場		
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし			