

安定供給体制等に関する情報

【様式2】

社名： 東和薬品株式会社

更新日：2025年3月10日

(2024年度 第4版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答				
製造管理及び品質管理・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。 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（過去一年間）	21品目（2023年12月8日時点）			
		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				
	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	【2021年度】 確認計画：1094品目（製造所ごとに実施） 確認結果：適合1084品目、要改善10品目、不適合0品目	【2024年度】（2024年6月時点） 確認計画：563品目（製造所ごとに実施） 確認結果：点検中			
			【2022年度】 確認計画：140製造所（全製造所の31%） 確認結果：適合101製造所、不適合なし（39製造所は実施できず）	【2023年度】 確認計画：169製造所（全製造所の28%） 確認結果：適合161製造所、不適合なし（8製造所は実施できず）			
		医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所（自社及び委託先）の確認計画、実施率及び確認結果	【2024年度】（2024年6月時点） 確認計画：151製造所（全製造所の28%） 確認結果：適合13製造所、不適合なし（138製造所はこれから実施）				
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業業務責任役員など）の確認日	【2021年度】2021年12月 【2022年度】2023年3月 【2023年度】2024年3月				
安定供給体制の確保	「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、自社又は第三者により点検を実施している。	【2021年度】 点検年月日：2021年09月10日、2022年03月02日 点検結果：適 点検方法：自社 【2022年度】 点検年月日：2022年09月09日、2023年04月05日 点検結果：適 点検方法：自社 【2023年度】 点検年月日：2023年09月26日、2024年03月27日 点検結果：適 点検方法：自社					
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（自製化）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）		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	-	-	-	-	
		クラスⅡ	4	5	2	3	
		クラスⅢ	-	-	-	-	
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				
情報収集・提供	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日時点）			
	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日時点）				
供給等に関する情報提供	医薬品目毎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					

安定供給体制等に関する情報

体制等	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。 G E 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G E 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為の協議会（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