

安定供給体制等に関する情報

本草製薬株式会社

安定供給体制・リスクマネジメント

流通経路

【流通経路】 主に卸、直販

【取引先】 主に全国の卸、直販の場合、医療機関

配送体制

指定納期に配送する体制を確保。

卸、医療機関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（過去一年間）】 なし

【販売品目数】 21 品目（2015 年 10 月 1 日現在）

【社内在庫・流通在庫】 平均 3 ヶ月以上確保する

注文先

流通経路に準ずる

安定供給体制の確保

【安定供給マニュアルの有無】

有：ジェネリック医薬品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

【製品、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】

有：生産管理責任者において、生産及び在庫の管理をしている。

【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把握状況】

有：各工場で教育訓練、設備の適切な管理を実施。

【流通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把握状況】

有：全国の卸流通網を活用する。

【限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無】

有：限界在庫量 3 ヶ月で管理している。

【原薬製造所の管理体制】

品質の取り決めを行い、定期的に監査を実施

品切れ等発生時の対応

品切れ発生時にはマニュアルに従い対応している。

自社のホームページに公表する。

代替品の確保を行い、速やかに医療機関に情報を提供するようにしている。

同時に原因の究明を行い再発防止に努める。

回収実績

最近の5年間 実績なし。

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原則6ヶ月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)：1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」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の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。

学術部門

【学術部門の体制】学術部3名(2015年10月1日現在)

【MRが訪問できる体制を確保】MR数：10名(2015年10月1日現在)

安全性部門

【安全性情報に係る緊急連絡体制】

お客様相談室)：052-892-1287

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

【安全管理部門の体制】安全性情報室：2名(2015年10月1日現在)

供給等に関する情報

【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。

該当部署を通じ担当MRより回答させていただきます。

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)

自社ホームページにおいて、インターネットによる配信。

企業情報

【株式市場】親会社「(株)AFC-HD アムスライフサイエンス」東京証券取引所ジャスダック市場上場(証券コード：2927)

【業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)】なし