

安定供給体制等に関する情報（2021年度実績）

社名： あゆみ製薬株式会社

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	卸																
	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	取引先	卸																
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	3品目																
		平均社内在庫・流通在庫	販売品目数	43品目（他社製造販売承認品目含む）																
	注文先	注文先	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保																
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	流通経路に準じます。																	
	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	在庫管理の責任者を定め、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の内容	製造設備の「保守・点検」手順を作成し、長期停止等のトラブルが起こらないよう計画的に保守・点検を行っています。																	
		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）	原則2ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理しています。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、管理しています。																	
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	品質保証部門がGQP手順書に基づき、原薬製造所と品質協定書を締結し、定期的なGMP監査を実施しています。																	
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		安定供給マニュアルに手順を定めています。品切れが発生した場合は、手順に基づき再発防止策につなげる予定です。																		
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2019年</th> <th>2020年</th> <th>2021年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				2019年	2020年	2021年	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	1	0	クラスⅢ	0	0	0
			2019年	2020年	2021年															
クラスⅠ	0	0	0																	
クラスⅡ	0	1	0																	
クラスⅢ	0	0	0																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>回収品目（クラスⅡ以上）</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置（特記事項）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コロナル錠300</td> <td>Ⅱ</td> <td>定期安定性モニタリング（12箇月）にて溶出試験の承認規格不適合</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		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）	コロナル錠300	Ⅱ	定期安定性モニタリング（12箇月）にて溶出試験の承認規格不適合	該当ロットの回収											
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）																	
コロナル錠300	Ⅱ	定期安定性モニタリング（12箇月）にて溶出試験の承認規格不適合	該当ロットの回収																	
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原則6カ月以上前に、医療機関等に情報提供しています。																		
	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	自社ホームページまたはMRの訪問により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	学術部	製品情報お問い合わせ先：0120-137-413 受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）																
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保しています。	MR数：89名（2022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	信頼性保証部 安全管理課：03-6264-3543 受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）																	
		安全管理部門の体制	安全管理課：4名（2022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：0120-061-374 受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）																	
	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等による説明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）	なし																	
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）	なし																		
企業情報	株式上場	なし																		
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし																		

2022年4月1日現在