

安定供給体制等に関する情報提供

社名: コーアイセイ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	情報提供		
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	販社・卸	
			取引卸業者	バイタルネット、東邦薬品等 その他販社経由でズケン、メディセオ、 アルフレッサ等との取引あり	
	納品までの時間短縮	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。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)	なし	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫 の合計	2ヶ月以上確保	
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	営業管理部: 023-622-7754		
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め管理している。		
		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	製造ライントラブルには、安定供給マニュアルに基づき、運用することを明示し対応している。		
		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)	安定供給在庫管理一覧表を作成し、営業部門及び生産部門が予想した製剤の月次販売数量を基準として基本在庫量(注射薬: 2ヵ月、経口薬: 2ヵ月、外用薬: 2ヵ月)を定め管理している。		
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地査察を実施している。リスク評価に基づき、ダブルソース化を必要に応じて順次実施している。		
	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	品切れ発生時の手順書を作成し運用している。		
		・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	品切れは発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、取引医療機関等に迅速に情報提供している。GE薬協に連絡、代替薬の情報を提供している。		
		・再発防止につなげているか	品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬メーカーの追加等)		
	回収実績	回収実績(5年)	2016年度 1件 クラスII 回収理由: 医薬品再評価に伴う平成28年3月厚労省医療課長通知経過措置品の対応指導 2015年度 0件 2014年度 1件 クラスII 回収理由: 同系統の賦形剤を使用した逸脱 2013年度 0件 2012年度 0件		
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	販売中止する場合には、事前に医療機関等に情報提供している。			
	発売開始後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 (直近5年間)	0品目		

2017年7月改訂

安定供給体制等に関する情報提供

社名: コーアイセイ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	情報提供	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・患者指導箋 ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ等	製品情報に関しては自社ホームページに掲載し、電子媒体、紙媒体での情報提供体制、およびエリアの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「医薬品情報提供システム」を通じた情報提供にも対応している。	
	情報部門	学術部門の連絡先	学術部	023-622-7754
		MRの訪問体制	MR数が訪問できる体制確保	MR数: 13名 (平成29年7月現在)
	緊急連絡等	安全性情報による緊急連絡体制の明確化	信頼性保証本部 安全管理部 [夜間]	023-673-0583 080-1651-3699
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理部	3名
	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の可否	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 営業本部 023-622-7754	
	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MRIによる説明会実施 日本病院薬剤師会学術大会、日本透析医学会学術集会・総会等出展	
		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)	GE薬協の一員としてポスター、小冊子配布等の普及啓発活動	
都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	山形県薬事工業協会に加盟		
企業情報	株式上場	非上場		
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし		

2017年7月改訂