

安定供給体制等に関する情報

株式会社ケミックス

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、自販か	流通経路	卸、販売会社		
			取引先	東邦薬品株式会社、株式会社メディセオ、株式会社スズケン他180社		
	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しています。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	2品目		
			販売品目数	20品目		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均4か月以上		
	注文先	注文先	全国の卸(約10社)、全国販社(約170社)			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	有			
	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	在庫管理責任者および担当者を定め、「安定供給マニュアル」に基づいた適正在庫の維持に努めています。			
		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	製造施設の管理手順および製造設備の操作手順を定め、管理しています。			
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)		平均出荷量の4か月分以上を確保しています。				
原薬製造所の管理体制		専門部署を設置し、定期的な監査、緊急時の協議によって原薬製造所の体制を確認しています。				
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	安定供給マニュアルに品切れ発生時の手順を定め運用しています。 品切れ発生時には自社ホームページにおいて公表するとともに、卸・販売会社および医療機関に迅速に情報提供(代替品情報を含む)をします。				
回収実績	回収実績(3年程度)		2020	2021	2022	2023
		クラスⅠ	—	—	—	—
		クラスⅡ	—	—	3	—
		クラスⅢ	—	—	—	—
			回収品目	クラス	回収理由	回収措置
	セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」	Ⅱ	安定性モニタリング(12ヶ月)において承認規格外となったため(pH値)	対象ロット回収		
	セフェピム塩酸塩静注用0.5g「CMX」 セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」	Ⅱ	安定性モニタリングの結果より使用期限内に承認規格外となる恐れがあるため(pH値)	全ロット回収		
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関係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)	1品目(直近5年間)				
情報収集・供給体制等	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 ・患者用指導箋 ・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、FAX、宅配便等の手段により迅速かつ確実な情報提供体制を確保しています。			
	情報部門	学術部門の連絡先	学術部フリーダイヤル 0120-769-031 (9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)			
		MRの訪問体制	MRが迅速に訪問できる体制を確保(MR数:7名)			
	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 安全管理室 045-306-9153 (9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)			
		安全管理部門の体制	安全管理室を設置(2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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 学術部フリーダイヤル 0120-769-031 (9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)			
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況(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	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				

2023年10月作成