

安定供給体制等に関する情報

株式会社バイオメディクス

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、直販か	流通経路	卸・販売会社																
			取引先	広域卸 4 社・地場卸 1 9 社 販売会社 1 5 2 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	・出荷センターより指定納期に配送する流通体制を確保しています。																	
	適正在庫の確保	品切れ品目数  平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0 品目																
			販売品目数	2 4 品目（2022年4月現在）																
			社内在庫、流通在庫の合計	平均 3 ヶ月以上を確保しています。																
	注文先	注文先	・全国卸 ・全国販売会社（代理店） ・直販（地域限定）																	
	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」及び「安定供給責任者」を定め、「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																	
	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	・生産及び在庫等の管理責任者を定め、「後発医薬品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内容	・「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。																	
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）		・3ヶ月以上の在庫量を確保すると共に、安定供給警戒レベルを4段階に設定しています。																		
原薬製造所の管理体制		・原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理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	・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・自社ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。 必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。 (原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等)																		
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</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>0</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年度	2020年度	2021年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	クラスⅢ	0	0	0
	2019年度	2020年度	2021年度																	
クラスⅠ	0	0	0																	
クラスⅡ	0	0	0																	
クラスⅢ	0	0	0																	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	・販売中止の6ヶ月以上前に、卸・販売会社と医療機関に情報提供をしています。																		
	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）	7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	・製品資料については、自社医療関係者向け情報サイトに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。																	
	学術部門	学術部門の連絡先	営業管理部 学術室	03-5244-9264（対応時間 9:00~17:30）																
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数 8名（2022年4月現在）																
	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 安全管理室	03-5244-9264（対応時間 9:00~17:30）																
		安全管理部門の体制	信頼性保証部 安全管理室	3名（2022年4月現在）																
	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	お問い合わせ先	個別にお問い合わせください。 該当部署を通じて担当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により医療機関・保険薬局に対する勉強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）	・日本ジェネリック製薬協会に加盟し、活動しています。																	
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参画の有無（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																		

2022年4月作成