

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<br>・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 0 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                                                                                                                                                                                                                                     | 品切れ品目数（過去一年間）                                             | 0 品目                                         |                                |  |        |        |        |      |   |   |   |      |   |   |   |      |   |   |   |
|                          |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                            | 販売品目数                                                     | 2 4 品目 （2023年4月現在）                           |                                |  |        |        |        |      |   |   |   |      |   |   |   |      |   |   |   |
|                          |                                                                  | 平均社内在庫・流通在庫                                                                                                                                                                                                                                | 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<br>・全国販売会社（代理店）<br>・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<br>（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<br>医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか<br>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。<br>・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。<br>必要に応じて代替製品の案内を実施しています。<br>・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。<br>（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><tr><td></td><td>2020年度</td><td>2021年度</td><td>2022年度</td></tr><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></table> |                                                           |                                              |                                |  | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | クラスⅠ | 0 | 0 | 0 | クラスⅡ | 0 | 0 | 0 | クラスⅢ | 0 | 0 | 0 |
|                          | 2020年度                                                           | 2021年度                                                                                                                                                                                                                                     | 2022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<br>（名称変更は含まない）                             | 販売中止品目数<br>（直近 5 年間）                                                                                                                                                                                                                       | 6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<br>・DI情報<br>・添付文書<br>・インタビューフォーム<br>・生物学的同等性試験、溶出試験データ<br>・安定性試験データ<br>・配合変化試験データ<br>・副作用データ<br>・患者用指導せん<br>・緊急安全性情報<br>・「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 9：00～17：00） |  |        |        |        |      |   |   |   |      |   |   |   |      |   |   |   |
|                          |                                                                  | MRの訪問体制                                                                                                                                                                                                                                    | MRが訪問できる体制を確保                                             | MR数 8名 （2023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 9：00～17：00）               |                                |  |        |        |        |      |   |   |   |      |   |   |   |      |   |   |   |
|                          |                                                                  | 安全管理部門の体制                                                                                                                                                                                                                                  | 信頼性保証部 安全管理室                                              | 2名 （2023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。<br>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                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                              |                                |  |        |        |        |      |   |   |   |      |   |   |   |      |   |   |   |

2023年4月作成