

# 安定供給体制等に関する情報

沢井製薬株式会社

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、販売会社																								
			取引先 全国の卸(全国4大卸、地方卸約20社)、販売会社(約70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)	3品目																							
			販売品目数	738品目(2018年6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2カ月以上確保																							
	注文先	注文先	全国の卸(全国4大卸、地方卸約20社)、販売会社(約70社) 受注センター(TEL:06-6105-5814、FAX:06-6394-7801)																								
	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」および「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の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、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	製造設備管理マニュアルを作成し、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)		限界在庫量(2カ月)、安定供給警戒レベル(1カ月)を設定しています。																									
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。 自社及びGE薬協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)。																									
回収実績	回収実績(3年程度)		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2015年度</th> <th>2016年度</th> <th>2017年度</th> <th>2018年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラス I</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>クラス II</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>クラス III</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	クラス I	-	-	-	-	クラス II	2	1	1	2	クラス III	-	-	-	-				
			2015年度	2016年度	2017年度	2018年度																					
		クラス I	-	-	-	-																					
		クラス II	2	1	1	2																					
		クラス III	-	-	-	-																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目</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>ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」</td> <td>II</td> <td>黒色に変色した顆粒が混入</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」</td> <td>II</td> <td>個装箱の封緘不良品が認められた</td> <td>該当ロットのPTP100錠包装品の回収</td> </tr> <tr> <td>トフィンパム錠50mg「サワイ」</td> <td>II</td> <td>安定性モニタリング試験の結果、溶出規格不適</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>フルバスタチン錠20mg「サワイ」</td> <td>II</td> <td>錠剤色調が通常と異なっていた</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>セフトキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」 セフトキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」</td> <td>II</td> <td>一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明した</td> <td>全ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>	回収品目	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	II	黒色に変色した顆粒が混入	該当ロットの回収	カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	II	個装箱の封緘不良品が認められた	該当ロットのPTP100錠包装品の回収	トフィンパム錠50mg「サワイ」	II	安定性モニタリング試験の結果、溶出規格不適	該当ロットの回収	フルバスタチン錠20mg「サワイ」	II	錠剤色調が通常と異なっていた	該当ロットの回収	セフトキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」 セフトキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」	II	一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明した	全ロットの回収
		回収品目	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)																						
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	II	黒色に変色した顆粒が混入	該当ロットの回収																								
カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	II	個装箱の封緘不良品が認められた	該当ロットのPTP100錠包装品の回収																								
トフィンパム錠50mg「サワイ」	II	安定性モニタリング試験の結果、溶出規格不適	該当ロットの回収																								
フルバスタチン錠20mg「サワイ」	II	錠剤色調が通常と異なっていた	該当ロットの回収																								
セフトキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」 セフトキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」	II	一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明した	全ロットの回収																								
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の半年以上前に、卸・販売会社と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)	3品目: ・リスベリドン内用液1mg/mL「サワイ」 ・レボフロキサシン錠100mgと細粒10%「サワイ」																								
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	製品資料については、自社医療関係者向け情報サイト(Sawai Medical Site)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。 また、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応しています。																								
		学術部門の連絡先	医薬品情報センター 0120-381-999																								
	学術部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 MR数:479名(2018年6月末現在)																								
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬品情報センター:0120-381-999																								
		安全管理部門の体制	安全管理部:14名(2018年6月末現在)																								
	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。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先: 医薬品情報センター(0120-381-999) Sawai Medical Site <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>																								
	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、Webセミナーを実施しています。																								
		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)	・テレビCM、新聞広告、ラジオ広告等メディアを活用した啓発活動 ・ジェネリックハンドブック・お願いカード等の希望者への無償提供 ・自社ホームページにおける解説ページの充実 ・全国での市民公開講座の共催・協賛 ・日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動																								
	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)	日本ジェネリック製薬協会に12都道府県に委員を派遣																								
	企業情報	株式上場	東証1部上場																								
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし																									