

安定供給体制等に関する情報

【様式2】

社名： 協和キリンフロンティア株式会社

更新日：2024年6月28日 (2023年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答			
製造管理及び品質管理・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	卸経由		
			取引先	全国の各部		
	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	設定した納品スケジュールに則り卸業者へ納品いたします			
	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 (2023年12月31日現在)		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫の合計	3ヶ月以上確保		
	注文先	注文先	全国の卸各社			
	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP) 体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項 (承認事項等) の確認計画、実施率及び確認結果	【2021年度】 ・確認計画：9品目 (全品目の100%) ・確認結果：適合9品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：9品目			
			【2022年度】 ・確認計画：9品目 (全品目の100%) ・確認結果：適合9品目、要改善0品目、不適合0品目、調査中9品目 ※第三者により確認した品目数：9品目			
			【2023年度】 ・確認計画：1品目 (全品目の11%) ・確認結果：適合0品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：1品目			
	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP) 体制	医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所 (自社及び委託先) の確認計画、実施率及び確認結果	【2021年度】 ・確認計画：4製造所 (全製造所の100%) ※実施率：75% ・確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0製造所			
【2022年度】 ・確認計画：3製造所 (全製造所の100%) ※実施率：67% ・確認結果：軽微な指摘事項有り1製造所、重大な指摘事項有り0製造所 ※第三者により確認した製造所数：1製造所						
【2023年度】 ・確認計画：2製造所 (全製造所の67%) ※実施率：100% ・確認結果：軽微な指摘事項有り1製造所、重大な指摘事項有り0製造所 ※第三者により確認した製造所数：2製造所						
安定供給体制の確保	「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、自社又は第三者により点検を実施している	【2021年】 ・未実施				
		【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
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	【2022年】 ・確認年月日：2022年2月1日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2023年】 ・確認年月日：2022年7月22日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2021年】 ・確認年月日：2023年1月26日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2022年】 ・確認年月日：2023年7月24日 / 確認結果：大きな問題なし				
安定供給に必要な生産体制の確保	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	【2021年】 ・未実施				
		【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
安定供給に必要な生産体制の確保	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)	【2022年】 ・確認年月日：2022年2月1日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2023年】 ・確認年月日：2022年7月22日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2021年】 ・確認年月日：2023年1月26日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2022年】 ・確認年月日：2023年7月24日 / 確認結果：大きな問題なし				
安定供給に必要な生産体制の確保	原薬製造所の管理体制	【2021年】 ・未実施				
		【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
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	【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2022年】 ・確認年月日：2022年2月1日 / 確認結果：大きな問題なし				
回収実績	回収実績 (3年程度)	【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2022年】 ・確認年月日：2022年2月1日 / 確認結果：大きな問題なし				
販売中止	販売中止の場合の情報提供	【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2022年】 ・点検終了年月日：2022年7月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第3者				
		【2021年】 ・確認年月日：2021年7月30日 / 確認結果：大きな問題なし				
		【2022年】 ・確認年月日：2022年2月1日 / 確認結果：大きな問題なし				
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 ・電子添文 ・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	製品に関する資料 (添付文書、インタビューフォーム) は自社及びプロモーション委託会社である協和キリン株式会社ホームページに掲載しています また、プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています			
			学術部門の連絡先	文献請求先・製品に関するお問い合わせ先：協和キリン株式会社 ぐすり相談窓口 0120-850-150、月～金9:00～17:30 (土・日・祝日および協和キリン株式会社 社休日を除く)		
	学術部門	MRの訪問体制	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMRが		MR数：協和キリン株式会社にお問い合わせ下さい	
			情報提供・収集活動を行います			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMR又は協和キリン株式会社 ぐすり相談窓口 0120-850-150、月～金9:00～17:30 (土・日・祝日および協和キリン株式会社 社休日を除く) で対応します			
			安全管理統括部門 2名 (2023年12月31日現在)			
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMRを通じてお問い合わせください			
	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)	医療機関に対して、プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMR等による説明会を実施します			
			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) 東京医薬品工業協会に加盟して活動しています			
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無 (業界団体としての活動も含む)	東京医薬品工業協会に加盟して活動に参加しています				
企業情報	株式上場	株式上場していませんが、協和キリン株式会社 (東証プライム市場上場) の連結子会社です				
		業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内) なし				