

安定供給体制等に関する情報(2021年1月末現在)

キッセイ薬品工業株式会社

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	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該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立しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(直近5年間)	1品目
		平均社内在庫・流通在庫の合計	6ヶ月以上を目処に確保しています。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口	全国の主要医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した安定供給マニュアルがあります。
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理責任者の有無と対応内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した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マニュアルの有無と対応の内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した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	十分な適正在庫を確保し管理しているため、警戒レベルなどは設定しておりません。
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、定期的な確認を行い、管理体制を確認しています。
		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。 MR・卸業者を通じて速やかに医療機関へ連絡し、自社ホームページにも公開する体制を整えています。 品切れが起きない体制を整えています。
回収実績	回収実績(直近5年)	1品目	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	出荷停止の6ヶ月以上前に、医療機関・卸へ情報提供しています。	
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(直近5年)	1品目	
流通経路	流通経路	全国の主要医薬品卸	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・患者指導箋 ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ	社内資料を除き自社ホームページに最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。
	情報部門	学術部門の連絡先	製品情報部 くすり相談センター TEL:0120-007-622
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。(全国10支店)
	緊急連絡先等	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL:03-5684-3597 (時間外TEL:0120-007-622)
		安全管理部門の体制	安全性情報部:51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の可否	原則として提供いたしません。
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況	自社MR等による説明会を実施
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	なし
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参画の有無	なし	
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	