

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

ファイザーUPJ合同会社が製造販売承認を保有する後発医薬品について記載しています。

ファイザーUPJ合同会社  
2021年9月1日現在

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	取引契約を結んでいる医薬品卸売販売業者による流通（卸経由）
		注文先	全国の卸42社（契約ベースで21社、その子会社21社を含む）
	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	各物流センターに適正な在庫を常時配備し、運送業者と連携して安定した配送を実施する体制を確保します。
	適正在庫の確保	品切れ <sup>*1</sup> 品目数／薬価収載品目数	品切れ品目数(2020年度):0品目 薬価収載品目数(2021年9月1日現在):16品目(後発医薬品のみ(後発医薬品における統一収載品目および経過措置期間中を含む))
		平均社内在庫・流通在庫	平均社内在庫:3ヶ月以上
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	日本製薬団体連合会作成の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づき、「後発医薬品安定供給マニュアル」を作成・運用し、安定供給体制強化に努めます。
	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	安定供給管理責任者の下、安定供給責任者、在庫管理責任者を定め、「後発医薬品安定供給マニュアル」に従って管理を行います。
		製造ラインのトラブルに対する対応の内容	逸脱報告の手順を定める他、GMPに従い生産活動を行います。
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	供給量・自社シェアに関わらず、個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングします。また、在庫が設定したレベルを下回った場合には、優先的に生産を行う等により安定供給を確保します。
		原薬製造所の管理体制	選定前に製造所の製造管理、品質管理体制を確認しています。また、原薬メーカーと品質、供給についての取り決めを結び、定期的に製造管理、品質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	品薄・品切れ発生時の対応に係る手順を確立しています。品切れ発生時には全国のMR及び卸担当者により、医療機関／薬局に迅速に情報提供を行います。また、他社同一含量規格品等の代替薬の情報も合わせて提供します。品切れが発生した場合には、原因を究明し、再発防止に努めます。(需要予測精度の改善、製造管理・品質管理体制の強化等)
	回収実績	回収実績(過去3年)	0件
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、6ヵ月以上前に医療機関／薬局／卸等に情報提供を行います。	
	販売開始後7年以内に販売中止した品目数(名称変更は含まない)	0品目(直近5年間)	
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 ・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 ・患者用指導箋(くすりのしおり等) ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等	ホームページの掲載、MR経由の問合せ対応等を含め、資料請求へ迅速に対応できる体制を確保しています。
	情報部門	学術部門の連絡先	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2 フリーダイヤル 0120-419-043
		MRの訪問体制	速やかに医療機関等へMRが訪問できる体制を確保しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	MRもしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。
		安全管理部門の体制	5名(2021年9月1日時点)
	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)	適宜、医療機関等並びに学会等において適正使用情報の提供を実施します。
企業情報	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	

\*1:卸への供給が不可能となった場合を品切れ(欠品)と定義しています。(社内定義)