

安定供給体制等に関する情報提供

(ロートニッテンファーマ株式会社)

更新：2023年4月1日

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	卸経由か、販社か、直販か	流通経路は、卸と直販、販社である。		
	納品体制 (納期の厳守)	卸業者や医療機関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る。 卸、営業所に在庫がない場合、即日配送する体制を確保している。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去1年)	0品目	
			販売品目数	16品目 (2023年4月時点)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫と流通在庫の合計	2ヶ月以上を確保	
	注文先窓口の 明確化	注文先窓口	卸及び直販： ロートニッテン株式会社 経営企画部販売管理課 (052-822-5630)		
	安定供給体制の 確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、運用している。		
	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、管理している。		
		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	作業者の教育訓練や設備毎にキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化し、生産施設・設備等を維持管理している。		
		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)	原則、社内在庫と流通在庫の合計を2ヶ月以上と定めており、このレベルを下回らないように管理している。		
原薬製造所の管理体制		原薬製造所との間で、「製造管理及び品質管理の確保に関する取決め」を取り交わし、定期的な監査を行って管理体制を確認している。			
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用している。 ・品切れ発生時には、ロートニッテン株式会社を通じて、医療機関等に迅速に情報を提供する。 ・同種品を持つメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する。 ・品切れの原因を分析し、再発の防止に努める。 			

(ロートニッテンファーマ株式会社)

	回収実績	回収実績(過去3年)	クラス	2020年度	2021年度	2022年度
			I	なし	なし	なし
			II	なし	なし	なし
			III	なし	なし	なし
	販売中止	回収品目(クラスII以上)	クラス	回収理由	回収時の特別措置	
		余裕を持った販売中止の情報提供	販売中止する場合には、半年以上前に医療機関等に情報提供している。			
		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	0品目		
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	資料請求への迅速な対応体制の確保	製品資料については販売委託先であるロートニッテン株式会社のホームページに掲載の他、ロートニッテン株式会社のMRの訪問により迅速な情報提供体制を確保している。			
		・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 ・安定性試験データ ・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				
	情報部門	学術部門の連絡先	ロートニッテン株式会社 学術情報室: 052-823-9110、0120-691-910			
		問題発生時に、MRの現場への訪問体制	ロートニッテン株式会社のMR数:68名(2023年4月時点)			
	安全性部門(緊急連絡等)	安全性情報に係る緊急連絡体制	ロートニッテン株式会社 信頼性保証部安全管理室 052-822-5771			
		安全管理部門の体制	統括部安全管理室:1名(2023年4月時点)			
	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	個別にお問合わせください。 お問合せ先:052-822-5631 (ロートニッテン株式会社 医薬品営業部営業管理チーム)			
	普及啓発活動	医療機関に対する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)	販売委託先であるロートニッテン株式会社による説明会、セミナー等を実施している。			
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)		なし				
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)	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				

(ロートニッテンファーマ株式会社)