

【様式2】

社名： ミヤリサン製薬株式会社

更新日：2024年7月23日 (2024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	卸売業者を經由している			
			取引先	全国の卸業者			
	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	卸業者との申し合わせにより受注当日及び翌日出荷をしている				
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数 (過去一年間)	0品目 (2024年7月11日現在)			
			社内在庫、流通在庫の合計	約3ヶ月以上確保 (通常時)			
	注文先	注文先	各卸業者				
	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	(製造販売承認の承継以降 (2023年度) について記載) 2023年度 確認計画：1品目 (全品目の100%) (出荷停止中品目は含まない) 確認結果：適合1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：0				
			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	(製造販売承認の承継以降 (2023年度) について記載) 2023年度 確認計画：1製造所 (全製造所の33%) 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
				医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層 (薬事業務責任役員など) の確認日 (製造販売承認の承継以降 (2023年度) について記載) 確認年月日：2023年5月9～10日 確認結果：問題なし			
	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。	安定供給の状況は、在庫管理表にて管理している				
	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の有無と把握状況	・医薬品 在庫管理表を用いたリアルタイムな在庫情報管理を実施している ・原薬、資材等 全て製造委託しているため、製造委託先と連絡を密にとる体制を構築している				
		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	供給不安回避のための製造委託先との取り決めに基づいた対応を緊急に遂行する				
		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)	製造販売品目毎に平均出荷量に対する3ヶ月以上の在庫を確保すべく、製造委託を行っている				
		原薬製造所の管理体制	製造委託先との連絡体制を構築している 原薬供給元および製造委託先とは定期的な連絡を行っている				
	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	品切れの発生が予測される場合または品切れが発生した場合は、医療機関等に対し迅速に情報提供する				
回収実績	回収実績 (3年程度)		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	(製造販売承認の承継以降 (2023年度) について記載)
		クラスⅠ				0	
		クラスⅡ				0	
		クラスⅢ				0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	医療機関等に対し迅速に情報提供する					
	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 (直近5年間)	0品目				

情報 収集 ・ 提供 体制 等	医療機関等への 情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>添付文書・インタビューフォームについては、自社ホームページ、PMDAのホームページに記載している その他、製品に関する資料については、MRの訪問による迅速な情報提供体制を構築している</p>		
	学術部門	学術部門の連絡先	サイエンス情報戦略室 03-3917-1191	受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、当社指定休日を除く)	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 (全国に配置)	MR数 : 69名 (2024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	当社MRあるいはお客様相談室で対応している お客様相談室 0120-1191-91または03-3917-1191 (受付時間 9:00~17:00 土日祝日、当社指定休日を除く)		
		安全管理部門の体制	薬制統括室 2名 (2024年6月末現在)		
	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	当社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)	個別にお問い合わせください 要望に応じ、MRまたはサイエンス情報戦略室による説明会等を実施している		
		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			