

【様式2】後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名： バイエル薬品株式会社

バイエル薬品が製造販売承認を保有する後発医薬品について記載します。

更新日：2024年7月16日

(2024年度 第2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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他		
	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	指定納期に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 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6月30日現在）		
			社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他			
	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	2022～2024年度 確認計画：19品目（全品目の100%） 確認結果：要改善5品目、確認中14品目			
			2022～2024年度 確認計画/実績：12製造所（自社製造所については自己点検。自社製造所を含む全製造所の92%。） 確認結果：（確認済み製造所については）全て適合			
			確認年月日：2024年6月28日			
	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。	「安定供給管理責任者」及び「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している。 自己点検実施日：2024年6月26日（対象19品目中4品目） 自己点検結果：確認された安定供給上の懸念なし、点検項目に対するアクションなし 自己点検方法：自社			
			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	製品については、「在庫管理の担当者」を設けて社内在庫管理を行っている。原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。	
	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	安定供給マニュアルに基づき運用している。				
	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）	社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3ヶ月以上を目途に在庫を確保している。また、製品の特性に応じて十分な在庫を確保するよう管理している。				
	原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。				
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	品切れ発生時の手順書を作成し、運用している。品切れ発生時に自社ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。品切れの原因を分析し再発防止に努めている				
回収実績	回収実績（3年程度）					
		クラスⅠ	2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の場合、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供しております。				
	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7年間）	0品目			

安定供給体制等に関する情報

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等）はバイエル薬品株式会社のホームページに掲載しているほか、MRを通じた適切な情報提供体制を確保しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター	0120-106-398 / 06-6133-7555 月～金9:00～17:30（土・日・祝日およびバイエル薬品株式会社 休日を除く）	
		MRの訪問体制	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	有害事象報告ツールSafeTrack https://www.safetrack-public.bayer.com/ バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター 0120-106-398、月～金9:00～17:30（土・日・祝日およびバイエル薬品株式会社 休日を除く）		
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制として、法令に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門を整備し、運用しています。		
	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	担当MRもしくはコンタクトセンターに、個別にお問い合わせください。 "0120-106-398 / 06-6133-7555 月～金9:00～17:30（土・日・祝日およびバイエル薬品株式会社 休日を除く）"□		
	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）	原則として自社MRもしくは販売提携先MRによる説明会を実施いたします。		
		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）	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			