

安定供給体制等に関する情報

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	流通経路	卸様経由（2017年7月1日現在）	
			取引先	卸（広域4大卸、地場卸約20社含む）（2017年6月20日現在）	
	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	物理的に可能な範囲で指定納期に配送する体制となっています		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	該当なし	
			販売品目数	92品目（2017年7月1日現在）	
		平均社内在庫	社内在庫	平均3ヶ月以上確保	
	注文先	注文先	アスペンジャパン受注オペレーション（Tel:03-4588-7942 FAX:03-5213-0183）		
	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」を制定し運用しております		
	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者の有無と把握状況	安定供給責任者と在庫管理担当者が手順書に基づき安定的な在庫確保をしております		
		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ます。		
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無		安全在庫量を3ヶ月と設定し運用しております			
原薬製造所の管理体制		定期的な監査により原薬製造所での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	品切れ発生時の対応に関する手順を作成しており運用を致します。 代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の処置を取る			
回収実績	回収実績（3年程度）	2015年度 回収実績なし 2016年度 回収実績なし 2017年度 1回			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供をします			
	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5年間）	0品目		

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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 ・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 ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等	自社医療関係者向け情報ウェブサイトにて製品資料を掲載の他、自社MRの訪問やダイレクトメール等による迅速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	カスタマーセンター	TEL：0120-161-576
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：36名（2017年6月20日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	カスタマーセンター TEL：0120-161-576	
		安全管理部門の体制	安全管理部：13名（2017年6月20日現在）	
	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	個別にお問い合わせください。お問い合わせ内容に応じてご提供方法を検討し担当MRを通じて回答いたします。 お問い合わせ先： カスタマーセンター（TEL：0120-161-576） アспенジャパンWebsite <a href="http://www.aspenpharma.co.jp">http://www.aspenpharma.co.jp</a>	
	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）	未実施（2017年6月20日現在）	
		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）	未実施（2017年6月20日現在）	
	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）	東京医薬品工業協会	
	企業情報	株式上場	なし	
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし		