

# 安定供給体制等に関する情報提供

社名:コーアイセイ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	情報提供																																					
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・販社																																				
			取引卸業者	東邦薬品、メディセオ、バイタルネット、東北アルフレッサ、その他卸・販社経由																																				
	納品までの時間短縮	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。卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。																																					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	2品目																																				
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫・流通在庫 の合計	原則2ヵ月以上確保																																				
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	営業部:023-622-7754																																					
	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	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	製造ライントラブルには、安定供給マニュアルに基づき、運用することを明示し対応している。																																					
		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)	安定供給在庫管理一覧表を作成し、営業部門及び生産部門が予想した製剤の月次販売数量を基準として基本在庫量(注射薬:2ヵ月、内服薬:2ヵ月、外用薬:2ヵ月)を定め管理している。(適時更新)																																					
原薬製造所の管理体制		定期的に、原薬製造所の現地査察を実施している。 リスク評価に基づき、ダブルソース化を必要に応じて順次実施している。																																						
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	品切れ発生時の手順書を作成し運用している。																																						
	・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	品切れは発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、取引医療機関等に迅速に情報提供している。 GE薬協に連絡、代替薬の情報を提供している。																																						
	・再発防止につなげているか	品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。 (原薬メーカーの追加等)																																						
回収実績	回収実績(3年程度)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置(特記事項)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピロキサル錠30mg「イセイ」</td> <td>Ⅱ</td> <td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」</td> <td>Ⅱ</td> <td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>ジクロフェナクNa錠25mg「イセイ」</td> <td>Ⅱ</td> <td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>クレマチン錠1mg「イセイ」</td> <td>Ⅱ</td> <td>着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱</td> <td>該当ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>				2020年度	2021年度	2022年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	4	0	クラスⅢ	0	0	0	回収品目	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)	ピロキサル錠30mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収	トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収	ジクロフェナクNa錠25mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収	クレマチン錠1mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収
	2020年度	2021年度	2022年度																																					
クラスⅠ	0	0	0																																					
クラスⅡ	0	4	0																																					
クラスⅢ	0	0	0																																					
回収品目	クラス	回収理由	回収措置(特記事項)																																					
ピロキサル錠30mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																					
トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																					
ジクロフェナクNa錠25mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																					
クレマチン錠1mg「イセイ」	Ⅱ	着色剤として配合されている色素の受入れ規格が承認規格から逸脱	該当ロットの回収																																					
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	販売中止する場合には、事前に医療機関等に情報提供している。																																						
	発売開始後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 (直近5年間)	0品目																																					

# 安定供給体制等に関する情報提供

社名: コーアイセイ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	情報提供
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・患者指導箋 ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ等	製品情報に関しては自社ホームページに掲載し、電子媒体、紙媒体での情報提供体制、およびエリアのMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。また、GE薬協が運営している「医薬品情報提供システム」を通じた情報提供にも対応している。
	情報部門	学術部門の連絡先	安全情報管理課(くすり相談窓口) : 023-666-5797
		MRの訪問体制	MR数が訪問できる体制確保   MR数: 6名 (2023年8月現在)
	緊急連絡等	安全性情報による緊急連絡体制の明確化	安全情報管理課 : 023-664-1537
		安全管理部門の体制	安全情報管理課 4名
	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の可否	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 営業本部 023-622-7754
	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)	自社MRIによる説明会実施
		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)	GE薬協の一員としてポスター、小冊子配布等の普及啓発活動
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	山形県薬事工業協会に加盟
	企業情報	株式上場	【親会社】 コーア商事ホールディングス株式会社 2021年6月 東京証券取引所市場第一部指定 2022年4月 東京証券取引所 プライム市場移行
業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)		なし	

2023年8月改訂