

# 安定供給体制等に関する情報

ダイト株式会社

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社経由		
	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	取引先	販売委託先(16社)		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	0品目		
		平均社内在庫・流通在庫	販売品目数	111品目		
	注文先	注文先	2か月以上確保			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	販売委託先			
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、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(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)	生産管理の設備について「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。			
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	安定供給対象品目(供給量の非常に多い品目)を定め、管理しています。			
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		原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、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。				
回収実績	回収実績(3年程度)					
			2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ				
		クラスⅡ	2	1		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	品切れの原因を分析し、再発防止の措置を取る手順となっています。				
	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)	なし			
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 ・生物学的同源性試験、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	製品資料については、自社医療関係者向け情報サイトに掲載の他、必要に応じFAX等による迅速な情報提供体制を確保しています。また、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応しています。			
	学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	信頼性保証本部 安全管理室 03-5294-7147 販売委託先の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 安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室 信頼性保証本部 安全管理室:6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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先:信頼性保証本部 安全管理室 03-5294-7147			
	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))	・日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動 ・くすりの適正使用協議会に加盟し活動			
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	東証プライム市場上場 なし			

2023年7月改訂