

安定供給体制等に関する情報

【様式 2】

社名： 株式会社ヤクルト本社

更新日：2022年4月30日 (2022年度 最終版)

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 (全国2か所(埼玉県・兵庫県)の当社配送センターから卸に出荷)	
			取引先	アルフレッサ株式会社、株式会社スズケン、東邦薬品株式会社、株式会社メディセオ、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	卸業者が納期を指定する場合に、納期まで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	品切れ品目数(過去一年間)	0品目(販売提携品目:2)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	原則2か月以上	
	注文先	注文先	卸 【流通に関する問合せ先】 医薬営業部 営業推進課 TEL:03-6625-8918 FAX:03-6747-8029		
	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年度 確認計画:4品目(全品目の100%) 確認結果:適合4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:なし		
		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	2022年度 確認計画:5製造所(全製造所の50%) 確認結果:適合(5製造所)、不適合(0製造所) ※第三者により確認した製造所数:なし		
		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	確認年月日:2022年3月28日 確認結果:問題は認められなかった。		
	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。	点検年月日:2021年10月15日 点検結果:適合 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	製品及び原料・資材を管理する担当者と責任者を設定し、在庫管理を実施している。			
	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	手順書を設け製造開始時の点検及び年間保全計画に基づく保守点検を実施することにより、製造ラインのトラブルを回避するための予防保全を図っている。製造機械の故障時に応急処置ができるよう、部品等の消耗機材のストックを確保している。			
	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)	原則社内在庫を2か月としており、特別な事情がある製品については実情に応じた管理レベルを設定している。			
	原薬製造所の管理体制	製造管理、ならびに品質確保のための取り決めを行うとともに、定期的な監査を実施している。			
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 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・有 ・厚生労働省医政局経済課に事前に報告する。代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請する。品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供する。供給停止期間、再開時期、代替製品等の情報についても連絡する。 			

【様式2】

社名： 株式会社ヤクルト本社

更新日：2022年4月30日（2022年度 最終版）

大項目	中項目	情報提供項目	回答			
	回収実績	回収実績（3年程度）		2019年度	2020年度	2021年度
			クラスⅠ	0	0	0
クラスⅡ			0	0※	0	
クラスⅢ			0	0	0	
※ 販売提携品目：1						
回収品目（クラスⅡ以上）			クラス	回収理由	回収措置（特記事項）	
【販売提携品目】 ソレドロン酸点滴静注4mg/100mL バッグ「ヤクルト」	Ⅱ	環境モニタリング試験 不備	該当ロット回収			
販売中止	販売中止の場合の情報提供 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）	卸業者と医療機関等に情報提供するとともに、納入されている医療機関等には、事前に販売中止の了承を得た上で、販売を中止する。				
		販売中止品目数（直近5年間）	0品目（販売提携品目：0）			
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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問等の手段で、迅速かつ確実な情報提供体制を確保している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談窓口	TEL：0120-589601 受付時間：9:00～17:00 （土・日・祝日ならびに当社休日を除く）		
		MRの訪問体制	MR数：約150名			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬信頼性保証部 安全性情報課	TEL：03-6625-8902 受付時間：9:00～17:00 （土・日・祝日ならびに当社休日を除く）		
		安全管理部門の体制	医薬信頼性保証部 安全性情報課	約20名		
	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に個別に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）	主催/共催セミナーや講演会を通じ情報提供を行っている。			
		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）	東京医薬品工業協会、静岡県製薬協会に加盟している。			
	企業情報	株式上場	東証プライム市場上場			
業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）		なし				