

安定供給体制等に関する情報提供

社名：コーアバイオテックベイ株式会社

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	販社・卸
	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しております。
	適正在庫の確保	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・流通在庫の合計で2か月以上を確保。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	流通経路に準じます。
	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」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	生産及び在庫等の管理責任者及び担当者を定め管理しております。
		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	各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっております。
		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）	原則、社内在庫、流通在庫の合計を2か月と定めており、このレベルを下回らないように管理しております。また、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おります。
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所における管理体制を確認しております。
		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を安定供給マニュアルに定めて運用しております。
		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ホームページにおいて公表するとともに、販社を通じて取引医療機関等に迅速に情報提供しております。
	回収実績	再発防止につなげているか	品切れの原因を分析し、再発防止に努めております（原因となった製造所へのGMP 査察の強化等）。
		回収実績（5年）	2017年：0件 2018年：0件 2019年：0件 2020年：1件 （・回収クラス分類：クラスⅡ ・対象品目名：ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」 ・回収理由：委託先製造所における環境モニタリング試験の不備） 2021年：0件（～10月）
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6か月以上前に卸、医療機関に情報提供しております。
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）		2 品目	

安定供給体制等に関する情報提供

社名：コアバイオテックベイ株式会社

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、およびエリアの販社 MR の訪問による迅速な情報提供体制を確保しております。
	情報部門	学術部門の連絡先	個別にお問い合わせください。弊社該当部署又は販社MRより回答させていただきます。 《弊社窓口》 業務管理部 (045-560-5150/5158) 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く）
		MRの訪問体制	販社MRによる訪問体制を確保
	緊急連絡等	安全性情報による緊急連絡体制の明確化	信頼性保証部 安全管理課 (045-560-5150/5158) 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く）
		安全管理部門の体制	信頼性保証部 安全管理課 2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。 販社MRより回答させていただきます。 《弊社お問い合わせ先》 業務管理部 (045-560-5150/5158) 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く）
	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）	販社MR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）	神奈川県製薬協会を通じての普及啓発活動実施
	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）	神奈川県製薬協会に加盟
	企業情報	株式上場	【親会社】コア商事ホールディングス株式会社 東京証券取引所第一部 指定（2020年6月30日付）
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし	