

安定供給体制等に関する情報

【様式2】

社名： セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

更新日：2024年6月28日

(2024年度 第1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、販売会社		
			取引先	全国の卸		
	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	原則、指定納期の2営業日前の依頼について出荷する流通体制を整備している。			
	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（2024年5月31日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	自社倉庫に平均販売実績の約6ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	全国の取引卸、販売会社			
	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る製造所（自社及び委託先）の確認事項等の確認計画、実施率及び確認結果	2024年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果（6月時点）：実施品目1品目（要改善1品目：すでに改善済み）、現在確認中1品目、未着手1品目			
		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	2024年度 確認計画：3製造所（既委託：2製造所、委託前：1製造所） 確認結果（6月時点）：適合1製造所、未実施2製造所			
		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	2024年度分から文書で報告することとし、確認日を掲載する。			
	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（計画）：2024年11月 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	「安定供給マニュアル」に基づき、在庫管理の責任者及び担当者を定め、適正在庫の維持に努めている			
		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	製造設備の点検・校正手順に従い、製造設備を管理している。			
		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）	6か月以上の在庫を確保			
		原薬製造所の管理体制	品質に関する（GQP）取決めを締結すると共に、定期的な監査により管理体制を確認している。			
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	・品切れ発生時は、「安定供給マニュアル」内に記載されている手順に従い運用する。 ・品切れ発生時は、医療機関に対して情報提供する。 ・代替品の情報提供に努める。 ・品切れの原因分析を行い、再発防止に努める。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
		クラスⅠ	なし	なし	なし	なし
		クラスⅡ	なし	なし	なし	なし
		クラスⅢ	なし	なし	なし	なし
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止6ヶ月以上前に、卸及び医療機関に情報提供する。				
	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			

安定供給体制等に関する情報

情報 取 集 ・ 提 供 体 制 等	医療機関等への 情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・製品情報は、自社ホームページに掲載のほか、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保 ・お問い合わせ窓口を設置し、製品の問合せや資料請求などに対応 ・お問い合わせ窓口の回答内容は、担当MRに伝達し、問合せ先へ対応 		
	学術部門	学術部門の連絡先	お問い合わせ窓口 TEL：0120-833-889 受付時間：9:00～17:30（土日祝日、弊社休業日を除く）		
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保	MR数：30名（2024年6月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	お問い合わせ窓口 TEL：0120-833-889 受付時間：9:00～17:30（土日祝日、弊社休業日を除く）		
		安全管理部門の体制	安全管理部 4名（2024年6月1日現在）		
	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	お問い合わせ窓口 TEL：0120-833-889 受付時間：9:00～17:30（土日祝日、弊社休業日を除く）		
	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）	説明会実施回数：160回（2023年）		
		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）	BS協議会作成のBS普及啓発ポスターを医療機関に頒布 市民公開講座の共催		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・公益財団法人 東京医薬品工業会 ・一般社団法人 日本バイオシミラー協議会 			
企業情報	株式上場	非上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			