

【様式2】

社名：株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

更新日：2023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、販社			
			取引先	卸、販社			
	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、当該指定納期までに配送する体制を確保しています。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	なし			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	卸				
	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	2023年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した品目数：0				
		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	2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：0製造所				
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（業事業務責任役員など）の確認日	確認年月日： 2024年3月14日、6月17日 2023年7月19日 2022年11月15日、12月15日				
	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3者により点検を実施している。	・ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成し、運用しています。				
	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	有：在庫管理担当者を設けて、社内在庫を管理します。				
		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	有：製造所GMPシステムの中で、製造管理に関する手順を定め、製造ラインに異常等が発生した場合には是正／予防措置が取られます。				
		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）	無：特別な対応を要する製品の扱いはありません。				
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の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。				
	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	品切れ発生時の手順及び再発防止に関する対応を安定供給マニュアルに定め運用しています。				
	回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
			クラスⅠ	0	0	0	0
クラスⅡ			0	0	1	0	
クラスⅢ			0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、原則半年以上前に卸・医療機関等に情報提供します。					
	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年間）	0品目				

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	自社ホームページに掲載の他、MRが取引先に訪問し迅速な情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	医療情報推進部 DI室	03-3295-6926
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数：7名（2024年6月28日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理室	
		安全管理部門の体制	安全管理室 5名（2024年6月28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	個別にお問い合わせください。（03-3295-6926）	
	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MRによる説明会を実施しています。	
		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）	くすりの適正使用協議会に「くすりのしおり」作成企業として参画し、同協議会のホームページに自社製品の「くすりのしおり」を掲載しています。	
	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）	なし	
	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	