

## 医薬品の安定供給体制等に関する概要

社名： PDR ファーマ株式会社

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																
		取引先	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	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。卸業者から即日配送（緊急配送）を要請された場合、発送締め切り前であれば対応している。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、卸を介さず、当社工場から発送し、直接医療機関に納品する体制となっている。																
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去1年間）	0品目（放射性医薬品は在庫を持たないため対象外）																
		販売品目数	76品目（2024年4月1日現在） 放射性医薬品以外は3品目で、そのうち後発医薬品は1成分1品目 放射性医薬品は73品目で、そのうち後発医薬品は2成分8品目																
		平均製品在庫月数	放射性医薬品以外の場合、平均3ヵ月以上を確保している。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。																
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。																
	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」「安定供給責任者」を定め、「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。																
	安定供給に必要な生産体制の確保	製品、原料、資材の在庫管理の責任者の有無と把握状況	製品、原料、資材それぞれに在庫管理担当者を定め「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。																
		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	製造部門が「医薬品安定供給規程」に従い、生産施設・設備等を維持管理している。																
		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、自社シェアが高い医薬品）	放射性医薬品以外の場合、限界在庫量5ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月としている。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度と極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。																
		原薬製造所の管理体制	安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書（品質に係る）を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。																
	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 ・再発防止策につなげているか	「医薬品安定供給規程」に手順を定め、運用できるようにしている。																
	回収実績	回収実績（3年程度） 注）2022年3月28日に富士フィルム富山化学株式会社（以下FFTC）より分社化してPDRファーマ株式会社（以下PDRファーマ）が設立。FFTCからの承継品を対象として記載。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収実績</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	回収実績	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	1	0	クラスⅢ	0	0	0
	回収実績	2021年度	2022年度	2023年度															
クラスⅠ	0	0	0																
クラスⅡ	0	1	0																
クラスⅢ	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、日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供している。																	
	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）	なし																	

## 医薬品の安定供給体制等に関する概要

社名： PDR ファーマ株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI 情報</li> <li>・添付文書</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・緊急安全性情報、安全性速報</li> <li>・患者用指導箋</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ／等</li> </ul>	各種製品資料については、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等による情報提供体制を確保している。
	学術部門	学術部門の連携先	製品情報センター 0120-383-624
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保（全国に配置）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRに個別にお問い合わせください。
		安全性管理部門の体制	安全性情報部 8名（2024年4月1日現在）
	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	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）	要望に応じ、MR又はメディカルアフェアーズ部による説明会等を実施。
		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）	医療系学会のブース展示やセミナー、講演会を実施。
	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	なし
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内） 注）2022年3月28日にFFTCより分社化してPDRファーマが設立。		なし	