

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・直販			
			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	指定納期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）	0品目（2024年6月1日現在）			
		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	流通経路に準じます。				
	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		2021年度	2022年度	2023年度	
			確認計画	1品目（100%）	1品目（100%）	1品目（100%）	
			確認結果	適合 1品目	不適合 1品目	適合 1品目	
			※第三者により確認した品目数	0品目	0品目	0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		2021年度	2022年度	2023年度	
			確認計画	3製造所（100%）	3製造所（100%）	3製造所（100%）	
			確認結果	適合 3製造所	適合 3製造所	適合 3製造所	
			※第三者により確認した製造所数	0製造所	0製造所	0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	医薬品医療機器法の順守状況①について				
				2021年度	2022年度	2023年度	
確認年月日			2022年3月30日	2022年12月7日	2023年12月11日		
確認結果			適合	不適合1品目	適合		
医薬品医療機器法の順守状況②について							
	2021年度		2022年度	2023年度			
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。	点検年月日	2024年3月12日	安定供給マニュアルを2023年9月1日に制定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、運用しています。			
		点検結果	適合				
		点検方法	自社				
			2023年度				
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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理しています。					
	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	設備管理基準書を作成し、製造設備の保守・点検を実施しています。トラブルが発生した際は逸脱処理の手順に従い、原因究明、再発防止策を策定しています。					
	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）	製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。					
	原薬製造所の管理体制	該当しません。					
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	安定供給マニュアルの手順に基づき運用しています。 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対する迅速な情報提供を行います。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取ります。					
回収実績	回収実績（3年程度）	なし					
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3～6ヶ月以上前に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3年間）	なし				

安定供給体制等に関する情報

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	お客様相談窓口にてお問い合わせや資料請求に対応しています。担当MRを通じた適切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	お客様相談窓口	TEL 0120-281-907 受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、会社休日を除く)	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数 11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	お客様相談窓口 TEL 0120-281-907 受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、会社休日を除く)		
		安全管理部門の体制	信頼性保証統括部の中に安全管理部門を設置しています。安全管理部門 3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	担当MRに直接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)	自社MRによる説明会を実施しています。また、学会等におけるセミナー・展示ブースの出典等を実施しています。		
		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)	特に実施していません。		
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)	日本製薬団体連合会、埼玉県製薬協会、東京医薬品工業協会に加盟しています。			
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			