

| 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 | 流通経路 | 全国の医薬卸、販売元 | | |
| | | ・卸経由か、販社経由か、直販か | 取引先 | 全国の医薬卸、販売元 | | |
| | 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 | | |
| | | 平均社内在庫・流通在庫 | 社内在庫、流通在庫の合計 | 通常、3か月以上確保 | | |
| | 注文先 | 注文先 | 取引先卸、販売元 | | | |
| | 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 確認計画：3品目（全品目の33%） 確認結果：適合3品目、要改善0品目、不適合0品目 第三者によって確認した品目数：0品目 | 2022年度 確認計画：2品目（全品目の22%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 第三者によって確認した品目数：0品目 | 2023年度 確認計画：5品目（全品目の55%） 確認結果：適合5品目、要改善0品目、不適合0品目 第三者によって確認した品目数：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 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 第三者によって確認した製造所数：0件 | 2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 第三者によって確認した製造所数：0件 | 2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 第三者によって確認した製造所数：0件 | |
| | | 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10月予定 | | | |
| | 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。 | 2024年10月実施予定 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 | 医薬品・原料・資材の在庫管理の責任者及び担当者あり 在庫把握は電子システムにより管理 | | | |
| | | 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 | 日常点検手順に従い設備の点検をし、トラブル発生の際は逸脱管理手順に従い対応している。 | | | |
| | | 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） | 製品毎に基準となる在庫数を設定し管理をしている。 | | | |
| 原薬製造所の管理体制 | | 原薬製造業者と品質取決めを締結し、定期的な監査により原薬製造所の管理を実施している。 | | | | |
| 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 | 卸を通じて、医療機関、及び医療現場への情報提供を迅速に行っている。 事案が発生した際は、原因究明を行い、再発防止策を策定する。 | | | | |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | クラスⅡ | 0 | 0 | 0 | 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 | 全国医薬品卸、販売元には供給停止の6カ月前に情報提供をおこなう。 | | | | |
| | 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） | 0品目 | | | |

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 | お客様相談室、及び営業担当者による情報提供体制を確保 | | |
| | 学術部門 | 学術部門の連絡先 | お客様相談室 | 電話：022-394-3031 FAX：022-394-5920 | |
| | | MRの訪問体制 | 営業担当者数：4名（2024年6月26日現在） | | |
| | 安全性部門 | 安全性情報に係る緊急連絡体制 | お客様相談室 電話:022-394-3031 FAX:022-394-5920 | | |
| | | 安全管理部門の体制 | お客様相談室を設置し対応 | | |
| | 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。 担当営業より回答させていただきます。 | | |
| | 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） | 未実施 | | |
| | | 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） | 無し | | |
| 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） | 無し | | | |
| 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 | | | |