

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	全国の取引医薬品卸経由			
			取引先	全国の取引医薬品卸			
	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	定期的な配送の流通体制を確保。医薬品卸に在庫がない場合は翌日に配送できるよう整備している				
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年6月28日現在）			
			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	全国の取引医薬品卸				
	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：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0				
			2022年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0				
			2021年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善1品目、不適合0品目 ※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 確認結果：軽微な指摘事項2件、推奨事項1件 ※第三者により確認した製造所数：0					
		2022年度 確認計画：3製造所 確認結果：製造所A 軽微な指摘事項3件、推奨事項3件 製造所B 軽微な指摘事項8件、推奨事項4件 製造所C 軽微な指摘事項2件、推奨事項1件 ※第三者により確認した製造所数：0					
		2021年度 確認計画：4製造所 確認結果：製造所A 指摘事項なし 製造所B 指摘事項なし 製造所C 軽微な指摘事項2件、推奨事項1件 製造所D 軽微な指摘事項8件、推奨事項4件 ※第三者により確認した製造所数：0					
	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。	確認年月日：2024年6月28日 確認結果：計画どおりであった				
			点検年月日：2024年3月15日 点検結果：適切に運用されている 点検方法：自社（安定供給管理責任者及び安定供給責任者）				
	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、安定供給マニュアル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		安定供給マニュアルに基づき適切に運用している					
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）		安定供給リスクに応じて品目個別に安全在庫を設定している					
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的に監査を実施し、製造管理、品質管理に関する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	安定供給マニュアルの手順に基づき運用。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表すると共に、医療機関、取引先等に対して迅速な情報提供を行い、早期の供給回復並びに再発防止への是正措置を講じている					
回収実績	回収実績（3年程度）					2020年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	1	
		クラスⅢ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合は原則6ヶ月以上前に医療機関および卸に連絡する。					
	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				

更新日：2024年6月28日

(2024年度 第1版)

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の訪問やダイレクトメールにて迅速な情報提供体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談室（受付時間 平日 9:00～17:30）	フリーダイヤル：0120-321-372 携帯電話、IP電話の場合：075-321-9064
		MRの訪問体制	MRによる訪問体制を確保している。	MR数：465名（2024年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証統括部 医薬安全管理部で対応している。	
		安全管理部門の体制	医薬安全管理部 40名（2024年4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より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）	MR及び学術情報部による説明会を実施している。	
		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）	プレスリリース、ホームページ等での啓蒙活動を実施している。	
	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）	日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、関西医薬品協会等に加盟し、活動している。	
	企業情報	株式上場	東証プライム	
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし		