

| 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 | 卸経由 | | | |
| | | | 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 | 体制あり | | | | |
| | 適正在庫の確保 | 品切れ品目数 | 品切れ品目数（過去一年間） | 2品目（23年6月25日現在） | | | |
| | | 平均社内在庫・流通在庫 | 社内在庫、流通在庫の合計 | 2ヶ月分確保（通常時） | | | |
| | 注文先 | 注文先 | 流通経路に準ずる | | | | |
| | 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 | 1年に1回確認 | | | | |
| | | 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：15製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合15製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0品目 2022年度 確認計画：0製造所（全製造所の0%） 確認結果：適合0製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0品目 2023年度 確認計画：15製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合15製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0品目 | | | | |
| | | 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 | 2021年度 確認年月日：2022年03月26日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2023年03月25日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2024年03月30日 確認結果：問題なし | | | | |
| | 安定供給体制の確保 | 「安定供給管理者」「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6月14日 点検結果：問題なし 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 | 責任者あり 在庫把握は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 | 手順書に基づき運用 | | | | |
| | | 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） | 数量が安定している製品については、社内適正在庫月数で管理している。特殊な製品については、営業実績を基に別途管理基準を設けて管理している。（健栄製薬） | | | | |
| | | 原薬製造所の管理体制 | 安定供給マニュアルに基づく | | | | |
| 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に基づく | | | | | |
| 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 | 販売中止する場合には、原則6か月以上に医療機関等に情報提供している。 | | | | | |
| | 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） | 販売中止品目数 | 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 | 製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問、学術情報室による情報提供体制を確保 | | |
| | 学術部門 | 学術部門の連絡先 | 学術情報室 | 03-3631-1495 | |
| | | MRの訪問体制 | MRが訪問できる体制を確保 | MR数：5名（2024年6月11日現在） | |
| | 安全性部門 | 安全性情報に係る緊急連絡体制 | 担当MRまたは学術情報室 | | |
| | | 安全管理部門の体制 | 2名（2024年6月11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 | 個別にお問い合わせください。担当MR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） | 特別な説明会等は実施しておりません。 | | |
| | | 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） | なし | | |
| 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） | 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） | なし | | | |