

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	販社経由			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	販売会社：日本化薬			
	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販売会社が確保している。				
	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品目（2024年6月30日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	0箇月（2024年1月に販売会社様より最終出荷）			
	注文先	注文先	販売会社				
	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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1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				
			2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1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				
	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50%） 確認結果：適合1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					
		2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1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					
		2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1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					
	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	確認：月に一度の定例幹部会議にて確認。					
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。	2021～2023年度は定めておらず未対応。（2024年度は製造実績無し、2025年3月末で薬価基準より削除見込み）					
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者の有無と把握状況	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者により、適正在庫が確保出来るように販売先と情報交換を実施。					
	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	当該設備について定期的なメンテナンス等の実施により管理し、問題等が生じた場合には適切に対応。					
	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）	販売会社との定期的な需給状況並びに市場動向等の確認により管理。					
	原薬製造所の管理体制	品質に関する取り決めを締結しているとともに、定期的な実地又は書面による監査にて確認を実施。					
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	販売会社のMRが医療機関へ情報提供する。卸在庫の不足に対しては緊急出荷できる体制を整えている。					
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	販売会社を通じて情報提供を実施。（2023年6月に実施済み）					
	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7年間）	1品目				
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	販売会社を通じて提供。				
	学術部門	学術部門の連絡先	販売会社：日本化薬株式会社 医薬品情報センター 0120-505-282				
		MRの訪問体制	販売会社のMRが訪問。	MR数：237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	0745-22-3601（夜間、土日祝日は留守番電話対応）				
		安全管理部門の体制	安全管理課2名（2024年6月30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	販売会社				
	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）	必要に応じて販売会社の医薬情報担当者が実施。				
		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）	日本製薬団体連合会				
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	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					