

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 ・在庫を確保している卸業者	流通経路	卸、販社			
			在庫確保卸	東邦薬品 メディセオ アルフレッサ スズケン その他卸、販社			
	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。 卸、販社に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	37品目（2024年3月薬価削除品17品目含む）			
			販売品目数	147品目（2024年4月現在）			
		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			
	注文先	注文先	東邦薬品、メディセオ、アルフレッサ、スズケン、その他卸、販社				
	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 承認書相違点検計画：195品目（実施率：100％）※第三者により確認した品目数：0品目 確認結果：適合190品目、要改善5品目、不適合0品目 2022年度 承認書相違点検計画：135品目（実施率：100％）※第三者により確認した品目数：0品目 確認結果：適合134品目、要改善1品目、不適合0品目 2023年度 承認書相違点検計画：135品目（実施率：99％）※第三者により確認した品目数：0品目 確認結果：適合132品目、要改善1品目、不適合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：45製造所 確認結果：適合：35製造所、不適合：0製造所（実施率：78％）※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 確認計画：62製造所 確認結果：適合：41製造所、不適合：0製造所（実施率：66％）※第三者により確認した製造所数：0 2023年度 確認計画：41製造所 確認結果：適合：33製造所、不適合：0製造所（実施率：80％）※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	2021年度 4月20日、4月26日、4月27日、7月5日、8月23日、9月14日、11月1日、11月6日、11月18日、12月27日、2月8日 2022年度 4月12日、4月26日、5月20日、5月31日、7月11日、7月26日、8月2日、8月12日、8月30日、9月1日、10月6日、10月11日、11月10日、11月22日、12月2日 12月6日、1月19日、2月7日、2月16日、2月28日、3月2日、3月20日 2023年度 4月17日、4月25日、5月23日、7月18日、8月8日、8月22日、9月26日、11月21日、12月19日、2月6日、2月20日		
	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：2023年7月31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	材料（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	製品については、「製品在庫管理者」（業務部主管）を設けて社内在庫管理を行っている。 原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。 また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。				
		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	製造ラインのトラブルについては、保全マニュアルを作成して故障・停止時の対応を行っている。 また、設備・機器の定期保全として毎年7月下旬にメンテナンス週間を設定して、一斉点検を実施している（休日の振替出勤により一斉休業日を確保）。				
		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）	年間製造量（ロット数）により製品を3つに区分し、各々について安定レベル、不安定レベル、警戒レベル、限界レベルを設定している。 原則2ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。				
		原薬製造所の管理体制	自社製造原薬については、製剤の年間計画から必要原薬量を算出し、製造計画を策定している。 製薬原料は調達のリードタイムを考慮し、発注頻度、時期を決めている。 購入原薬については、原薬製造所と品質の取決めを行うとともに、定期監査により製造所の管理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	品切れ発生時の手順書を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。 同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。品切れの原因を分析し、再発防止に努めている（原薬メーカーの変更等）。				
	回収実績	回収実績（3年程度）			2021年度	2022年度	2023年度
クラスⅠ			—	—	—		
クラスⅡ			—	—	—		
クラスⅢ			—	—	—		
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半年以上前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（直近5年間）	0品目（厚生労働省より中止を求められた全後発医薬品メーカー共通の製品を除く）				

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	電子添文・インタビューフォームについては、自社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載しております。 その他の製品資料に関しては自社のホームページにて掲載のほか、MRの訪問による迅速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	製品情報部　お客様相談室	0120-419-363
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：27名（2024年4月現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部　03-6740-7701、080-9590-3651（天羽）、080-9929-6967（古屋）	
		安全管理部門の体制	安全管理部　19名（2024年4月現在）	
	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に個別にお問い合わせください。　　　　　　　　　お問い合わせ先：お客様相談室　0120-419-363	
	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）	担当MR、学術部門による説明会を実施。	
		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）	東京医薬品工業協会、関西医薬品協会に加盟して活動。	
	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）	滋賀県　後発医薬品安心使用促進協議会	
	企業情報	株式上場	未上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	