

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	日本臓器製薬株式会社			
	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	販売会社が指定納期に配送する体制を確保しています。				
	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7月22日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	販売会社の管理により平均4ヶ月以上を確保しています。但し、予想外の大量緊急発注が生じた場合においてはこの限りではありません。			
	注文先	注文先	販売会社の受注問い合わせ窓口				
	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	点検期間：2021年12月～2022年4月 確認計画：4品目（全品目） 確認結果：適合4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：製造所による確認、4品目 点検期間：2024年5月～2024年10月 確認計画：4品目（全品目） 「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に基づく点検を実施中。本年10月終了見込み				
		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：なし 2022年度 確認計画：なし 2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の40%） 確認結果：適合2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 2024年度 確認計画：3製造所（全製造所の60%） 確認結果：適合3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	確認年月日：2023年10月25日 確認結果：問題なし				
	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。	「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しています。 点検年月日：2024年2月19日 点検結果：適合 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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに基づき管理しています。				
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		製造所にて手順を定め、手順に則り管理しています。					
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）		供給実績、計画や製造、輸送リードタイム等に基づいて、販売会社と情報共有し、管理しています。					
品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決め書を交わし、定期的な監査により管理体制を確認しています。					
	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中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用しています。 ・品切れ発生時に販売会社を通じて、医療機関等に迅速に情報提供しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。					
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	

安定供給体制等に関する情報

	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止にする場合は、半年以上前に医療機関等に情報提供しています。	
		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
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	添付文書情報は、自社ホームページに掲載。その他の製品情報は、販売会社のMRの訪問により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	販売会社の学術部門、くすりの相談窓口 フリーダイヤル 0120-630-093 電話 06-6233-6085 土・日・祝日及び販売会社の休日を除く 9:00~17:00	
		MRの訪問体制	販売会社のMRが訪問	MR数：販売会社の情報のため、不明
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	弊社及び販売会社の安全管理部門より対応させていただきます。	
		安全管理部門の体制	安全管理部 1名 (2024年7月22日) 及び販売会社の安全管理部	
	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	販売会社に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)	販売会社による説明会を実施しています。	
		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)	特に実施していません。	
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		

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	日本臓器製薬株式会社		
	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	販売会社が指定納期に配送する体制を確保しています。			
	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（2023年3月31日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	販売会社の管理により平均4ヶ月以上を確保しています。但し、予想外の大量緊急発注が生じた場合においてはこの限りではありません。		
	注文先	注文先	販売会社の受注問い合わせ窓口			
	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	点検期間：2021年12月～2022年4月 確認計画：4品目（全品目） 確認結果：適合4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：製造所による確認、4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：なし 2022年度 確認計画：なし 2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の40%） 確認結果：適合2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	確認年月日：2022年10月25日 確認結果：問題なし			
	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。	「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しています。 点検年月日：2023年2月14日 点検結果：適合 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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに基づき管理しています。				
	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	製造所にて手順を定め、手順に則り管理しています。				
	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）	供給実績、計画や製造、輸送リードタイム等に基づいて、販売会社と情報共有し、管理しています。				
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決め書を交わし、定期的な監査により管理体制を確認しています。				
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	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用している。 品切れ発生時に販売会社を通じて、医療機関等に迅速に情報提供しています。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。 				
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	

安定供給体制等に関する情報

	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止にする場合は、半年以上前に医療機関等に情報提供しています。		
		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	
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	添付文書情報は、自社ホームページに掲載。その他の製品情報は、販売会社のMRの訪問により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	販売会社の学術部門、くすりの相談窓口 フリーダイヤル 0120-630-093 電話 06-6233-6085 土・日・祝日及び販売会社の休日を除く 9:00~17:00	
	安全性部門	MRの訪問体制	販売会社のMRが訪問	MR数：販売会社の情報のため、不明	
		安全性情報に係る緊急連絡体制	弊社及び販売会社の安全管理部門より対応させていただきます。		
	供給等に関する 情報提供	安全管理部門の体制	安全管理部 1名 (2023年3月31日) 及び販売会社の安全管理部		
		医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	販売会社に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)	販売会社による説明会を実施しています。		
		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)	特に実施していません。		
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			

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	日本臓器製薬株式会社		
	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	販売会社が指定納期に配送する体制を確保しています。			
	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（2022年3月31日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	販売会社の管理により平均4ヶ月以上を確保しています。但し、予想外の大量緊急発注が生じた場合においてはこの限りではありません。		
	注文先	注文先	販売会社の受注問い合わせ窓口			
	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	点検期間：2021年12月～2022年4月 確認計画：4品目（全品目） 確認結果：適合4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：製造所による確認、4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：なし 2022年度 確認計画：なし			
		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	確認年月日：2021年10月27日 確認結果：問題なし			
	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。	「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しています。 点検年月日：2022年2月24日 点検結果：適合 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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに基づき管理しています。				
	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	製造所にて手順を定め、手順に則り管理しています。				
	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）	供給実績、計画や製造、輸送リードタイム等に基づいて、販売会社と情報共有し、管理しています。				
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決め書を交わし、定期的な監査により管理体制を確認しています。				
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	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用しています。 品切れ発生時に販売会社を通じて、医療機関等に迅速に情報提供しています。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。 				
回収実績	回収実績（3年程度）		2019年度	2020年度	2021年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	

安定供給体制等に関する情報

	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止にする場合は、半年以上前に医療機関等に情報提供しています。		
		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	
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	添付文書情報は、自社ホームページに掲載。その他の製品情報は、販売会社のMRの訪問により迅速な情報提供体制を確保しています。		
		学術部門の連絡先	販売会社の学術部門、くすりの相談窓口 フリーダイヤル 0120-630-093 電話 06-6233-6085 土・日・祝日及び販売会社の休日を除く 9:00~17:00		
	学術部門	MRの訪問体制	販売会社のMRが訪問	MR数：販売会社の情報のため、不明	
		安全性情報に係る緊急連絡体制	弊社及び販売会社の安全管理部門より対応させていただきます。		
	安全性部門	安全管理部門の体制	安全管理部 1名(2022年3月31日)及び販売会社の安全管理部		
		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	販売会社に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)	販売会社による説明会を実施しています。		
		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)	特に実施していません。		
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			