

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 取引先 各製品毎に販売会社に販売業務を委託しており、販売会社経由で流通している。																			
	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している。 卸業者に在庫がない場合に即日発送する体制を確保している。																			
	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28日現在）																		
		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（通常時）																		
	注文先	注文先	扶桑薬品工業株式会社、ニプロ株式会社																			
	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	2022年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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 2024年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果：相違無しの品目数：2品目、相違有りの品目数：0品目、相違該当性行政相談中の品目数：1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：2製造所（全製造所の50%） 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 2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 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：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：2024年12月実施予定 ※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：2021年07月17日 確認結果：適 確認年月日：2023年03月11日 確認結果：適 確認年月日：2023年09月30日 確認結果：適 確認年月日：2024年11月 確認結果：適 法令遵守に対する疑義は認められなかった。																			
	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。	安定供給マニュアルを作成し、運用している。 点検年月日：2021年10月、2023年8月 点検結果：自社で製品供給上重要と位置付けた品目に対して、安定供給体制の点検を実施。 安定供給体制に懸念点等は認められなかった。 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	「在庫管理者」を定め、自社及び販売提携先の在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し・変更等を行う。																			
		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）	在庫は通常3ヶ月以上とし、特別な理由のある製品については別の月数を設定している。																			
		原薬製造所の管理体制	製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給を行う十分な能力があることを確認する。 輸入原薬の場合は、輸入業者及び原薬等登録原簿（マスターファイル）の国内管理人の適格性及び輸入国等の政治情勢などを十分に確認する。																			
	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に則り、販売会社を通じて迅速に医療機関・取引先等に提供する。 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。 先発を含め、同種品目保有の各社に連絡を取り、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）	<table><thead><tr><th></th><th>2020年度</th><th>2021年度</th><th>2022年度</th><th>2023年度</th></tr></thead><tbody><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table>		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
	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	半年以上前に「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」提出のお知らせ等、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（直近〇年間） 4品目（直近7年間）																				

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している。 問い合わせ対応部門を設置し、医療機関等からの問い合わせに対し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	信頼性保証室 ぐすり相談室	TEL : 04-7143-5561	
		MRの訪問体制	なし		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証室 安全管理課 04-7143-5561		
		安全管理部門の体制	信頼性保証室 安全管理課 3名 (2024年11月1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。 お問い合わせ先 信頼性保証室 TEL : 04-7143-5561		
	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)	実施なし (販売会社に販売業務を委託)		
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)		千葉県製薬協会加盟に加盟して活動している。 自社ホームページで情報提供を行っている。			
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)	千葉県製薬協会加盟に加盟して活動している。			
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			