【様式2】

更新日:2025年4月8日

(2025年度 第1版)

中項目	情報提供項目	回答				
流通経路		流通経路	販売委託先経由(販販社経由)	i売委託先の直販、又は期		
	此作用/3 ()从[1]作用/3 ([E,))(/3	取引先	販売委託先の製造販	売会社		
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	卸,医療機関と直接取引は行っておらず,各製品の販売委託先にて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9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		2ヶ月以上確保(通	常時)	
注文先	注文先	各製品の販売委託先				
製造管理及び品質管理(GMP・ GQP)体制		確認計画:11品目(全品目の100%) 確認結果:適合11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				
		確認計画:10製造所(全製造所の33%) 確認結果:10適合製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数:0				
		確認年月日:-(トップマネジメントレビュー実施日2024年6月27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。					
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	在庫管理の責任者等を定め,在庫状況の把握を行っている.				
		各製造所において,保守点検に努め,GMPの各手順書に基づき異常・逸脱等の対応を行っていることを確認している.				
		販売委託先における在庫等の基準を考慮し,安定供給できるように管理している.				
	原薬製造所の管理体制	品質の取決めを行うとともに定期的な監査により原薬製造所で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	販売委託先を通じて医療機関等へ迅速に,必要に応じて代替薬を含め情報を提供する体制を取っている.				
回収実績			2022年度 202	2024年度]	
		クラス I	0	0 0]	
		クラスⅡ	1	0 0	_	
			1 0	υ 0	J	
販売中止	 販売中上の場合の情報提供					
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数					
	流通経路 納品体制 適正在庫の確保 注文先 製造管理及び品質管理(GMP・ GQP)体制 安定供給体制の確保 ・安定供給に必要な 生産体制の確保 品切れ発生時の対応 回収実績 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	流通経路 流通経路 流通経路 小川経由小、医財経由小、医財か 一川田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田	第連報節	次回機関	別議機関	

安定供給体制等に関する情報

大項目	中項目	情報提供項目	回答			
情報収集・提供体制等		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 ・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	販売委託先のホームページに掲載している他,販売委託先MRの迅速な訪問等により体制を確保している.			
	学術部門	学術部門の連絡先		原則として販売委託先の学術部門にて対応しているが、弊社ホームページ「お問い合わせ」からWeb経由で問い合わせに対応できる体制を確保している。		
		MRの訪問体制		販売委託先においてMRが訪問できる体制を確保している.		
	安全性部門		薬事・PV部 ファーマコビジランス部門(06-6381-7103 or 080-8541-0971)及び販売委託先の安全性部門で対応している.			
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門として薬事・PV部 ファーマコビジランス部門を設置し, 販売委託先と委受託契約を締結し, 連携している.			
	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	販売委託先により異なるので,各製品の販売委託先で対応している.			
	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)	各製品の販売委託先で対応している.			
		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)	各種媒体公告,各種プレスリリース,ホームページ等でのPR活動を行っている.			
	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)	関西医薬品協会等各種業界団体に加盟している.			
	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			