

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）		
			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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2025年9月30日現在）		
			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	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	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			
			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	確認計画：4製造所（全製造所の14%） 確認結果：4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2025年7月10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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2026年6月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。			
	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。			
		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	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。			
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。				
回収実績	回収実績（3年程度）					
			2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	1	0	0	
	クラスⅢ	0	0	0		
		承継日2022年4月1日				
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。				
	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2年間）	0品目			

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		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	

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）			
			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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2025年9月30日現在）			
			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	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	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				
			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	確認計画：4製造所（全製造所の14%） 確認結果：4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2025年7月10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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2026年3月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。				
	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。				
		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	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。				
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。					
回収実績	回収実績（3年程度）	承継日2022年4月1日					
			2022年度	2023年度	2024年度		
		クラスⅠ	0	0	0		
		クラスⅡ	1	0	0		
	クラスⅢ	0	0	0			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。					
	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2年間）	0品目				

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		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、販売委託先と委委託契約を締結し、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	

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）		
			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（2025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	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	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			
		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	確認計画：4製造所（全製造所の14%） 確認結果：4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			
		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：－（トップマネジメントレビュー実施日2025年7月10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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2025年12月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。			
	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。			
		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	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。			
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	1	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
		承継日2022年4月1日				
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。				
	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2年間）	0品目			

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		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	

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）			
			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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年9月30日現在）			
			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	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	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				
			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	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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2025年4月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。				
	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。				
		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	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。				
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。				
回収実績	回収実績（3年程度）				2022年度	2023年度	2024年度
		クラスⅠ			0	0	0
		クラスⅡ			1	0	0
		クラスⅢ			0	0	0
		承継日2022年4月1日					
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。					
	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2年間）	0品目				

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		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	

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）	
			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	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	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		
		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	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		
		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：－（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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年12月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。		
	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。		
		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	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。		
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。			
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	
		クラスⅡ	1	0	
		クラスⅢ	0	0	
		承継日2022年4月1日			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上に情報提供を行っている。			
	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2年間）	0品目		

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		薬事・PV部 ファーマコピジランス部門（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 ファーマコピ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	

大項目	中項目	情報提供項目	回答		
			流通経路	取引先	
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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）		
			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	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	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	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		
		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	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		
		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：－（トップマネジメントレビュー予定日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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年8月頃実施予定 点検方法：安定供給マニュアルに従い、自社で実施する。		
	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。		
		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	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。		
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。		
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	
		クラスⅡ	1	0	
		クラスⅢ	0	0	
		承継日2022年4月1日			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上前に情報提供を行っている。			
	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2年間）	0品目		

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	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	安全性情報に係る緊急連絡体制		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	

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	販売委託先経由（販売委託先の直販、又は販売委託先が使用している卸、販社経由）								
			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 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去1年間）	0品目（2023年4月01日時点）								
			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	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	確認計画：11品目（全品目の100%） 確認結果：適合10品目、要改善1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	確認計画：8製造所（全製造所の27%） 確認結果：8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								
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業責任役員など）の確認日		確認年月日：2023年6月29日（トップマネジメントレビュー実施日）								
	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、自社又は第三者により点検を実施している。	安定供給マニュアルに基づき運用中 医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリストに基づき点検実施 報告日：2023年11月16日 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。									
		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	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。									
		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	安定供給マニュアルに対応を規定し運用を行っている。 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。 品切れの原因を究明し、再発防止に努めている。										
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2022年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> 承継日2022年4月1日				2022年度	クラスⅠ	0	クラスⅡ	1	クラスⅢ	0
	2022年度											
クラスⅠ	0											
クラスⅡ	1											
クラスⅢ	0											
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売委託先から原則、販売中止6ヶ月以上に情報提供を行っている。										
	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1年間）	0品目									

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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	安全性情報に係る緊急連絡体制		安全管理部（06-6381-7103 or 080-8337-1437）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安全管理部を設置し、販売委託先と委委託契約を締結し、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）		販売委託先にて対応しておりますので、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）		各種媒体広告、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	