

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	特約店、卸	
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	日本化薬 契約特約店	
	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。特約店及び卸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）	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	3ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	各特約店：本社問合せ窓口 03-6731-5480		
	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 監査計画した全製造所の94%確認（ガイドライン改訂前につき、製造所単位で確認）		
			2021年度 監査計画した全製造所の73%確認（ガイドライン改訂前につき、製造所単位で確認）		
			2020年度 監査計画した全製造所の65%確認（ガイドライン改訂前につき、製造所単位で確認）		
	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	2022年度 確認計画：18製造所（全製造所の22%） 確認結果：適合18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			
		2021年度 確認計画：52製造所（全製造所の63%） 確認結果：適合56製造所、不適合0製造所、中止3製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
		2020年度 確認計画：20製造所（全製造所の24%） 確認結果：適合20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	2022年度 確認年月日：2023年3月9日 確認結果：適合			
		2021年度 確認年月日：2022年3月10日 確認結果：適合			
		2020年度 確認年月日：2021年3月11日 確認結果：適合			
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。	2022年度 点検年月日：2023年2月8日 点検結果：安定供給に影響するような問題点はなかった。 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の有無と把握状況	「安定供給責任者」統括のもとで、本社営業本部と工場管理部門に責任者を定め、在庫管理を行っている。			
	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	手順書に従い教育訓練や設備定期点検を行いトラブルの未然防止に努めている。また、トラブルが発生時は逸脱管理手順書に従い原因究明と再発防止対策を確実に行う体制を整えている。			
	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）	医薬品は3ヶ月の製品在庫レベルで管理している。2ヶ月を警戒レベルとして迅速に在庫調整を行う体制としている。また、シェアの高い医薬品、緊急性の高い医薬品は実情に応じた管理レベルを設定している。			
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを締結し、定期的な監査で製造及び品質管理体制、安定供給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にて、品切れ発生のある場合は医療機関等に迅速に情報提供し、同種品のメーカーと確認を取り代替薬の情報を提供する手順としている。卸在庫の不足に対しては緊急出荷できる体制を整えている。品切れの原因を分析し、再発防止策を策定する手順としている（在庫管理レベルの見直し、原薬メーカーの追加等）。			
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
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の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		

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の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。また医療関係者、患者様からの質問に対して医薬品情報センターでの情報提供で対応している。 ・DI情報・添付文書・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		
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬品情報センター	電話：0120-505-282	
		MRの訪問体制	MRの訪問体制を確保	MR数：約290名（管理職・学術職を含む）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬品情報センター経由で信頼性保証本部安全管理部へ連絡 電話：0120-505-282		
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 約50名		
	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	お問い合わせ先 医薬品情報センター 電話：0120-505-282		
	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）	MR及び学術部門等による説明会の実施。		
		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）	各種プレスリリース、ホームページ等での活動等。		
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）	東京医薬品工業協会、群馬県薬事工業会に加盟して活動。			
企業情報	株式上場	東証1部上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			