

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	卸		
		卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	販売会社（販売会社が契約している卸は非開示）		
	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			
	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1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	流通経路に準ずる			
	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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1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：1）	2022年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目		
			2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目	2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目		
			2024年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 年度内に確認予定	2024年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 年度内に確認予定		
	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：1製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所	2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所			
		2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所	2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所			
		2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の66%） 年度内に実施予定	2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の66%） 年度内に実施予定			
	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業責任者役員など）の確認日	2022年度 確認年月日：2022年6月27日 確認結果：適正管理状況にある	2022年度 確認年月日：2022年6月27日 確認結果：適正管理状況にある			
2023年度 確認年月日：2023年6月30日 確認結果：適正管理状況にある		2023年度 確認年月日：2023年6月30日 確認結果：適正管理状況にある				
2024年度 確認年月日：2024年6月24日 確認結果：適正管理状況にある		2024年度 確認年月日：2024年6月24日 確認結果：適正管理状況にある				
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 2022年度自主点検：未実施 2023年度自主点検：2023年7月実施 2024年度自主点検：2024年7月実施予定 リスクが検知された際は随時経営会議等で報告				
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	責任者を適切に設置し在庫状況を常時把握できる体制にある				
	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	安定供給マニュアルに基づき生産施設・設備の故障による不測の生産停止をきたさないよう、適切な保守・点検の実施と代替部品等の確保を行っている				
	限界在庫量、安定供給達成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）	販売会社の設定で対応				
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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	・品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 ・品切れ発生時にGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関に迅速に情報提供している。 ・同種品のメーカーに連絡を取り、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。				
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
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、原則6ヶ月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7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	製品資料については、販売ホームページに掲載のほか、販売MRの訪問、メール配信等による情報提供体制を確保している。また、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	研究開発部門	024-553-4344		
		MRの訪問体制	販売会社MRが訪問できる体制を確保している。	MR数：非公開		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理課	03-5623-0007		
		安全管理部門の体制	安全管理課 2名（2024年6月13日現在）			
	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	販売会社の設定で対応			
	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）	GE薬協の活動として参加している。			
		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）	GE薬協の活動として参加している。			
	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）	GE薬協の活動として参加している。			
	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				