

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	販売会社経由			
			取引先	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	指定納期に配送する体制を確保しています。				
	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）	なし			
			社内在庫、流通在庫の合計	3か月以上確保する			
	注文先	注文先	各販売会社の注文窓口				
	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：9品目（全品目の90%） 完了品目数：9品目 確認結果：適合9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：9品目（全品目の90%） 完了品目数：9品目 確認結果：適合9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：10品目（全品目の100%） 完了品目数：0品目				
	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：13製造所（全製造所の26.0%） 確認結果：適合13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：17製造所（全製造所の34.7%） 確認結果：適合17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：13製造所（全製造所の27.7%） 完了製造所数：1製造所 確認結果：適合1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				
	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：2022年09月30日				
			2023年度 確認年月日：2023年09月29日				
			2024年度 確認年月日：2024年06月28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：2022年09月21日 点検結果：改善指摘事項なし 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している。					
	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	「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）	限界在庫量等の設定はありませんが、流通在庫（概ね3か月以上）を定めて、管理しています。					
	原薬製造所の管理体制	国内外の原薬等製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認し、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	品切れ等発生時の対応手順書を作成し運用している。品切れ発生時は自社HPにて発表する。販社・卸及び医療機関に対し迅速に対応する。品切れの原因を分析し再発防止の方策を立て再発防止に努める。					
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ヶ月以上前に販社・卸及び医療機関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				

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、自社及び販売会社のウェブサイトに掲載の他、自社及び販売会社担当MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	お客様相談窓口	0120-96-9771 受付時間：平日 9:00～17:30（年末年始、その他所定の日を除く）	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保 （大鵬薬品工業株式会社のMRとの連携も含む）	MR数：18名（2024年06月現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	お客様相談窓口 0120-96-9771 受付時間：平日9:00～17:30（年末年始、その他所定の日を除く）		
		安全管理部門の体制	8名（2024年06月現在）		
	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	個別にお問い合わせください。		
	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による説明会を実施しています。		
		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）	特に実施していません。		
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）	日本製薬団体連合会、外用製剤協議会、関西医薬品協会、岡山県薬業協会に加盟して活動。			
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			