

## 【様式2】安定供給体制等を指標とした情報提供項目

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	卸		
			取引先	全国の卸（大手医薬品卸4社、地方卸約40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）	1品目（1包装）（2024年10月1日現在）		
			社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	全国の卸（大手医薬品卸4社、地方卸約40社）、メーカー問合せ：業務部 TEL:06-6942-3486			
	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	2024年度 確認計画：13品目（全品目の100%） 確認結果：「承認書との整合性の確認に関する手順書」に基づき実施中			
			2021年度 確認計画：15製造所（全製造所の58%） 確認結果：適合 7製造所、不適合 0製造所 2022年度 確認計画：10製造所（全製造所の45%） 確認結果：適合 8製造所、不適合 0製造所 2023年度 確認計画：6製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所			
			2021年度 確認日：2022年3月4日 2022年度 確認日：2023年3月6日 2023年度 確認日：2024年12月予定			
	安定供給体制の確保	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	2021年度 確認日：2022年3月4日 2022年度 確認日：2023年3月6日 2023年度 確認日：2024年12月予定			
			「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。			
			2024年1月19日付の「ジェネリック医薬品の供給ガイドライン」の改訂に基づき、安定供給マニュアルの見直しを現在進めており、マニュアル改定後に自己点検を実施する計画。点検結果が出次第、更新する。			
	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 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 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） 原薬製造所の管理体制	医薬品、原料、資材について、担当責任者を設けて社内在庫管理を実施している。			
			各工場において作業員の教育訓練や設備ごとにキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化している。また、トラブル再発防止のために適宜SOPを改訂している。さらにライントラブルを想定した製品在庫を確保している。			
在庫は2ヶ月を基本として管理している。						
原薬製造所と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も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	<ul style="list-style-type: none"> <li>品切れ発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。</li> <li>現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。</li> <li>後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力を要請する。</li> <li>品切れの原因を分析し、再発防止の措置をとる。</li> </ul>				
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	-	-	-	
		クラスⅡ	-	-	-	
		クラスⅢ	-	-	-	
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ヶ月以上前に卸および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、ダイレクトメール等による迅速な情報提供体制を確保している。		
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬推進部 医薬推進課	<a href="tel:06-6942-3485">TEL:06-6942-3485</a>	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：25名（2024年10月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは安全性情報部 TEL: 06-6942-3487（時間外TEL: 06-6942-3481）		
		安全管理部門の体制	GVP手順に基づき管理を実施している。		
	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	個別にお問い合わせください。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。お問合せ先：医薬情報部（TEL:06-6942-3481）		
	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）	自社MR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）		実施していない。			
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）	関西医薬品協会に加盟			
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			