

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	卸経由、販売会社経由			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸、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	品切れ品目数（過去一年間）	なし			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上確保しています			
	注文先	注文先	全国の卸、販売会社に直販				
	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					
		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	2024年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：（承認書点検実施中） ※第三者により確認した製造所数：〇〇 2024年度 確認計画：中川製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合				
		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	2024年度 確認年月日：2024年6月28日 確認結果：問題なし				
	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しています 点検年月日：2024年6月28日 点検結果：適 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	生産及び在庫等の管理責任者を定め運用しています				
		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	設備保全・点検の手順書を作成し運用しています				
		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）	各製品ごとに限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定しています				
		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、監査により原薬製造所の管理体制を確認しています				
	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	品切れ発生時に卸、販社、医療機関等に迅速に情報提供しています				
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	通常在庫消尽3か月前に卸、販売会社と医療機関に情報提供を行います					
	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）	無し					

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、弊社MRの訪問・DM・資料の送付、卸、販売会社経由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		本社情報室：TEL (052) 302-8501	
		MRの訪問体制	MRが直接対応させていただきます	MR数：1名	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	本社情報室にて受付 TEL (052) 302-8501		
		安全管理部門の体制	安全管理部 1名 (2024年6月28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	個別にお問い合わせください。 問合せ先：弊社担当MR		
	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)	特にありません		
		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)	特にありません		
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)	愛知県医薬品工業協会に加盟			
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)	無し			