

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		卸経由	
			取引先		全国の取引契約を結んでいる医薬品卸	
	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	祝祭日、お盆期間中、および、年末年始以外は対応可能			
	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（2023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		平均3.0ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	全国の取引契約を結んでいる医薬品卸			
	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製造所、不適合0製造所			
		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100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所			
		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6月6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3者により点検を実施している。	点検年月日：2023年3月29日実施 点検結果：問題無し 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者の有無と把握状況	医薬品：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 原料：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 資材：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握			
		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	過去に経験したトラブルの対応マニュアル。 設備機械の定期的な点検整備を実施。			
		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：警戒レベル12.0ヶ月以上 安定供給量：警戒レベル2.5ヶ月以下			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質等に関する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	医療現場への対応手順：自社ホームページにて公表し、医療機関および取引先等に迅速に情報提供する措置を講じている 再発防止の対応手順：設定有り、安定供給マニュアルの手順に沿って対応			
回収実績	回収実績（3年程度）			2020年度	2021年度	2022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	販売を中止する場合は原則6ヶ月以上前に医療機関および卸に情報提供を実施				
	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3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	自社ホームページへの掲載の他、MRの訪問やダイレクトメールにて迅速に情報提供できる体制を確保している	
	学術部門	学術部門の連絡先		お客様相談室　03-3661-0277　受付時間：午前9時～午後5時50分（土日祝日・弊社休業日を除く）
		MRの訪問体制		MRによる訪問体制を確保している
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	■ 休日・夜間における緊急連絡先について [厚生労働省から連絡が入った場合] ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から連絡が入ったら場合、内容確認後、まずは安全管理責任者に連絡する。 ・総括製造販売責任者、安全管理責任者、並びに担当者にて協議し決定する。	
		安全管理部門の体制	安全管理部　12名（2023年3月31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	お客様相談室、担当MR等、個別に問合せ下さい	
	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）	担当MRおよび本社関連部門による説明会を実施	
		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）	自社ホームページ、プレスリリース等での啓発活動を実施	
	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）	無し	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	無し	

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		卸経由	
			取引先		全国の取引契約を結んでいる医薬品卸	
	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	祝祭日、お盆期間中、および、年末年始以外は対応可能			
	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		平均3.0ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	全国の取引契約を結んでいる医薬品卸			
	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	2023年度 確認計画：0品目（全品目の0%） 確認結果：NA			
		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	2023年度 確認計画：0製造所（全製造所の0%） 確認結果：NA			
		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	2023年6月16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3者により点検を実施している。	点検年月日：2024年3月29日実施 点検結果：問題無し 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者の有無と把握状況	医薬品：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 原料：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 資材：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握			
		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	過去に経験したトラブルの対応マニュアル。 設備機械の定期的な点検整備を実施。			
		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：警戒レベル12.0ヶ月以上 安定供給量：警戒レベル2.5ヶ月以下			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質等に関する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	医療現場への対応手順：自社ホームページにて公表し、医療機関および取引先等に迅速に情報提供する措置を講じている 再発防止の対応手順：設定有り、安定供給マニュアルの手順に沿って対応			
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	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	販売を中止する場合は原則6ヶ月以上前に医療機関および卸に情報提供を実施				
	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3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	自社ホームページへの掲載の他、MRの訪問やダイレクトメールにて迅速に情報提供できる体制を確保している	
	学術部門	学術部門の連絡先		お客様相談室　03-3661-0277　受付時間：午前9時～午後5時50分（土日祝日・弊社休業日を除く）
		MRの訪問体制		MRによる訪問体制を確保している
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	■ 休日・夜間における緊急連絡先について [厚生労働省から連絡が入った場合] ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から連絡が入ったら場合、内容確認後、まずは安全管理責任者に連絡する。 ・総括製造販売責任者、安全管理責任者、並びに担当者にて協議し決定する。	
		安全管理部門の体制	安全管理部　12名（2024年3月31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	お客様相談室、担当MR等、個別に問合せ下さい	
	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）	担当MRおよび本社関連部門による説明会を実施	
		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）	自社ホームページ、プレスリリース等での啓発活動を実施	
	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）	無し	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	無し	

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		卸経由	
			取引先		全国の取引契約を結んでいる医薬品卸	
	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	祝祭日、お盆期間中、および、年末年始以外は対応可能			
	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（2025年2月28日現在）	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		平均3.0ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	全国の取引契約を結んでいる医薬品卸			
	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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所			
		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：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所			
		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5月22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3者により点検を実施している。	点検年月日:2024年3月29日実施 点検結果:問題無し 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者の有無と把握状況	医薬品：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 原料：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握 資材：責任者有り、担当者有り、適時(最低月1回)把握			
		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	過去に経験したトラブルの対応マニュアル。 設備機械の定期的な点検整備を実施。			
		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：警戒レベル12.0ヶ月以上 安定供給量：警戒レベル2.5ヶ月以下			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質等に関する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	医療現場への対応手順：自社ホームページにて公表し、医療機関および取引先等に迅速に情報提供する措置を講じている 再発防止の対応手順：設定有り、安定供給マニュアルの手順に沿って対応			
回収実績	回収実績（３年程度）			2022年度	2023年度	2024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	販売を中止する場合は原則6ヶ月以上前に医療機関および卸に情報提供を実施				
	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3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	自社ホームページへの掲載の他、MRの訪問やダイレクトメールにて迅速に情報提供できる体制を確保している	
	学術部門	学術部門の連絡先		お客様相談室　03-3661-0277　受付時間：午前9時～午後5時50分（土日祝日・弊社休業日を除く）
		MRの訪問体制		MRによる訪問体制を確保している
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	■ 休日・夜間における緊急連絡先について [厚生労働省から連絡が入った場合] ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から連絡が入ったら場合、内容確認後、まずは安全管理責任者に連絡する。 ・総括製造販売責任者、安全管理責任者、並びに担当者にて協議し決定する。	
		安全管理部門の体制	安全管理部　12 名（2025年2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	お客様相談室、担当MR等、個別に問合せ下さい	
	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）	担当MRおよび本社関連部門による説明会を実施	
		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）	自社ホームページ、プレスリリース等での啓発活動を実施	
	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）	無し	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	無し	