

更新日：2025年4月28日 (2025年度 第1版)

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		直販、卸経由		
			取引先		直販、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	弊社が定めた出荷日に出荷している				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		1		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		1～2か月以上確保		
	注文先	注文先	メーカー問い合わせ（TEL072-981-2429）、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：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：0 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：0				
			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 ※第三者により確認した製造所数：0 2023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 ※第三者により確認した製造所数：0 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 ※第三者により確認した製造所数：0				
			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 ※第三者により確認した製造所数：0 2023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 ※第三者により確認した製造所数：0 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 ※第三者により確認した製造所数：0				
		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 ※第三者により確認した製造所数：0 2023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 ※第三者により確認した製造所数：0 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 ※第三者により確認した製造所数：0				
	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	確認年月日：2025年4月1日 確認結果：適合					
	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。	実施していない				
	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	各担当者を決めて在庫管理をしている				
		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	手順書等により管理している				
		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）	なし				
		原薬製造所の管理体制	取決めを締結し、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	手順設定無				
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度	2024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	取引先へTELまたはFAXにて連絡					
	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	FAXまたはメールで対応	
	学術部門	学術部門の連絡先	TEL 072-981-2429	
		MRの訪問体制	なし	MR数：0名（2025年1月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	TEL 072-981-2429へ連絡	
		安全管理部門の体制	GVP手順に基づき管理している	
	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	なし	
	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）	なし	
		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）	なし	
	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）	なし	
	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	