

| 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       |        |        |
|                             |                       | ・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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         | 0品目（2026年4月現在） |        |        |
|                             |                       | 平均社内在庫・流通在庫                                                        | 社内在庫、流通在庫の合計                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         | 1.5ヶ月以上確保（通常時） |        |        |
|                             | 注文先                   | 注文先                                                                | 全国の卸、販売会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                |        |        |
|                             | 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<br>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<br>確認計画：33品目（全品目の100%）<br>確認結果：適合 33品目、要改善 0品目、不適合 0品目<br>※第三者により確認した品目数：0品目<br><br>2024年度<br>確認計画：34品目（全品目の100%）<br>確認結果：適合 34品目、要改善 0品目、不適合 0品目<br>※第三者により確認した品目数：0品目<br><br>2025年度<br>確認計画：34品目（全品目の100%）<br>確認結果：適合 34品目、要改善 0品目、不適合 0品目<br>※第三者により確認した品目数：0品目                                                                                                                                                                |                                         |                |        |        |
|                             |                       | 医薬品医療機器法の遵守状況②<br>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<br>確認計画：製剤製造所（全製造所の82%）<br>確認結果：適合9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<br>確認計画：原薬製造所（全製造所の9%）<br>確認結果：適合9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<br><br>2024年度<br>確認計画：製剤製造所（全製造所の17%）<br>確認結果：適合2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<br>確認計画：原薬製造所（全製造所の25%）<br>確認結果：適合11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<br><br>2025年度<br>確認計画：製剤製造所（全製造所の33%）<br>確認結果：適合3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<br>確認計画：原薬製造所（全製造所の10%）<br>確認結果：適合6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                              | 2021年以前は社長・役員報告会での報告で代替<br>確認年月日：2023年08月08日（品質マネジメントレビュー）<br>確認年月日：2024年12月25日（品質マネジメントレビュー）<br>確認年月日：2026年03月27日（品質マネジメントレビュー）                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                |        |        |
|                             |                       | 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：2025年11月18日<br>点検結果：良好<br>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                                    | 原材料の安定確保に関する手順および在庫管理に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）に基づき、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                                   | 生産管理に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）に基づき、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）                | 3カ月の生産計画により、常時1.5カ月以上の在庫量を確保するように管理しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                |        |        |
|                             |                       | 原薬製造所の管理体制                                                         | すべての原薬製造所と品質に関する取決めを締結するとともに、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<br>・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか<br>・再発防止策につなげているか | 品切れ等発生時の対応に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）を作成し、運用しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |                |        |        |
|                             | 回収実績                  | 回収実績（過去3年）                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         | 2023年度         | 2024年度 | 2025年度 |
|                             |                       |                                                                    | クラスⅠ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0                                       | 0              | 0      |        |
|                             |                       |                                                                    | クラスⅡ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0                                       | 0              | 1      |        |
|                             |                       |                                                                    | クラスⅢ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0                                       | 0              | 0      |        |
|                             |                       |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                |        |        |
|                             | 販売中止                  | 販売中止の場合の情報提供                                                       | 供給停止に関する手順（「安定供給マニュアル」内に記載）を作成し、速やかに医療機関等へ情報提供しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |                |        |        |
|                             |                       | 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）                                     | 販売中止品目数（直近5年間）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         | 2品目            |        |        |

|                                |                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |                                  |
|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 情報<br>収集<br>・<br>提供<br>体制<br>等 | 医療機関等への<br>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、<br>資料請求への迅速な対応体制の確保<br>・ DI情報<br>・ 電子添文<br>・ インタビューフォーム<br>・ 生物学的同等性試験、溶出試験データ<br>・ 安定性試験データ<br>・ 配合変化試験データ<br>・ 副作用データ<br>・ 患者用指導せん<br>・ 緊急安全性情報<br>・ 「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等 | 製品情報に関しては自社ホームページに掲載し電子媒体、紙媒体での情報提供体制、およびエリアの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                                                                                                                                                                                          | 営業本部 学術課                                                                | 03-3557-7287                     |
|                                |                 | MRの訪問体制                                                                                                                                                                                           | 87名                                                                     | MR：74名、流通政策課：7名、支店長6名（2026年4月現在） |
|                                | 安全性部門           | 安全性情報に係る緊急連絡体制                                                                                                                                                                                    | 医薬管理総室                                                                  |                                  |
|                                |                 | 安全管理部門の体制                                                                                                                                                                                         | 医薬管理総室 医薬安全室：5名（2026年4月現在）                                              |                                  |
|                                | 供給等に関する<br>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。 お問い合わせ先：営業本部営業課 03-3557-7293                             |                                  |
|                                | 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<br>実施状況（業界団体としての活動も含む）                                                                                                                                                  | 自社MRI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<br>（業界団体としての活動も含む）                                                                                                                                                            | 外用製剤協議会に加盟して活動しています。                                                    |                                  |
|                                | 都道府県協議会<br>への参画 | 都道府県協議会への活動に参加の有無<br>（業界団体としての活動も含む）                                                                                                                                                              | 特記事項なし                                                                  |                                  |
|                                | 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<br>（5年以内）                                                                                                                                                                        | なし                                                                      |                                  |