

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			
	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流通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 (24年10月1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ヶ月以上確保 (通常時)			
	注文先	注文先	全国の卸				
	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	後発医薬品は2024年承認取得の2品目のみの為、今後の確認計画は検討中。				
		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: 国内製造所 (国内外の製造所の1/3) 確認結果: 2024年の実施は無し				
		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: 2024年3月1日 確認結果: 薬事に関する業務に責任を有する役員 (責任役員) の変更				
	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。	点検年月日 (予定): 2025年05月31日 (以降は1年毎に実施予定) 点検結果: 安定供給マニュアルの記載内容に基づき関係部署へヒアリングを行う 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	「安定供給管理責任者」及び「安定供給管理者」を定め、社内システムにより在庫管理を運用しています					
	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	GMPに基づき運営している。					
	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)	3ヶ月以上の在庫量を確保するように管理しています。市場動向 (実績及び予測) を鑑みながら、適切な在庫量を確保するよう運用しています。					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質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	安定供給マニュアルに品切れ発生時の対応に関する手順を規定し運用しています 品切れに関する情報を迅速に医療機関等に提供するため、販社と協議するとともに同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をします 後発医薬品で代替できない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請を行います 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取ります					
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	販売中止する場合には原則6か月前までに医療機関等に情報提供します					
	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)	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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による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	販売会社 お客様相談室等	バクスター・ジャパン株式会社: TEL: 03(4567)1400			
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数: 25名 (24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	03(4567)1375 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)				
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名 (24年10月1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				
	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、学術担当者による説明会、セミナーを実施				
		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)	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)	公益社団法人東京医薬品工業協会				
	企業情報	株式上場	なし				
業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)		なし					