

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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸			
	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体制を確保しています。卸に在庫がない場合に即日発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（2024年6月14日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸				
	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	2021年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：2品目（全品目の29%） 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				
		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	2021年度 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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：0製造所（全製造所の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年度 確認年月日：2021年10月14日					
		2022年度 確認年月日：2022年8月5日					
		2023年度 確認年月日：2023年7月11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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年3月27日 点検結果：総合的に判断し、安定供給に支障をきたすリスクは低い 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	医薬品、原料、資材の在庫については管理担当者を定め、管理しています。					
	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	自社工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場(株)と毎月連絡会議を開催し、製造及び品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。					
	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）	製品毎に基準在庫率を設定しています。					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的に監査を行い、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 ・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	品切れ発生時には、自社ホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。					
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	-	-	-	-	
		クラスⅡ	-	-	-	-	
		クラスⅢ	-	-	-	-	
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には、原則6ヵ月以上前を目安に医療機関等に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3年間）	0品目				
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訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。					

情報 収集 ・ 提供 体制 等	学術部門	学術部門の連絡先	くすり情報センター：0120-409-341		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数：638名（2024年6月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは上記「くすり情報センター」までご連絡ください。		
		安全管理部門の体制	安全管理部 28名（2024年6月1日現在）		
	供給等に関する 情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	担当MRに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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
		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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
	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）	東京医薬品工業協会等に加盟しています。		
	企業情報	株式上場	東証プライム市場上場		
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		

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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸			
	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体制を確保しています。卸に在庫がない場合に即日発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（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	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸				
	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	2021年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：2品目（全品目の29%） 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				
		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	2021年度 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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：0製造所（全製造所の0%）					
	安定供給体制の確保	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年度 確認年月日：2021年10月14日				
			2022年度 確認年月日：2022年8月5日				
			2023年度 確認年月日：2023年7月11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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年3月27日 点検結果：総合的に判断し、安定供給に支障をきたすリスクは低い 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、原料、資材の在庫については管理担当者を定め、管理しています。					
	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	自社工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場(株)と毎月連絡会議を開催し、製造及び品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。					
	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）	製品毎に基準在庫率を設定しています。					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的に監査を行い、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 ・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	品切れ発生時には、自社ホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。					
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	—	—	—	—	
		クラスⅡ	—	—	—	—	
		クラスⅢ	—	—	—	—	
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には、原則6ヵ月以上前を目安に医療機関等に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3年間）	0品目				
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訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。					

情報 収集 ・ 提供 体制 等	学術部門	学術部門の連絡先	くすり情報センター：0120-952-956		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数：647名（2024年3月31日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは上記「くすり情報センター」までご連絡ください。		
		安全管理部門の体制	安全管理部 28名（2024年3月31日現在）		
	供給等に関する 情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	担当MRに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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
		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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
	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）	東京医薬品工業協会等に加盟しています。		
	企業情報	株式上場	東証プライム市場上場		
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		

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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸			
	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体制を確保しています。卸に在庫がない場合に即日発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（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	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸				
	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	2020年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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				
			2021年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合7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				
		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	2020年度 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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				
	2021年度 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4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	2020年度 確認年月日：2020年9月28日					
		2021年度 確認年月日：2021年10月14日					
		2022年度 確認年月日：2022年8月5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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2023年3月28日 点検結果：総合的に判断し、安定供給に支障をきたすリスクは低い 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	医薬品、原料、資材の在庫については管理担当者を定め、管理しています。					
	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	自社工場を保有していませんが、主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場(株)と毎月連絡会議を開催し、製造及び品質管理上の課題を共有する体制を構築しています。また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の製造所について、品質取決め書を締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的なGMP監査等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。					
	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）	製品毎に基準在庫率を設定しています。					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、変更管理や逸脱管理の実施、製品品質照査の確認及び定期的に監査を行い、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 ・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	品切れ発生時には、自社ホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。					
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	-	-	-	-	
		クラスⅡ	-	-	-	-	
		クラスⅢ	-	-	-	-	
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には、原則6ヵ月以上前を目安に医療機関等に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3年間）	0品目				
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訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。					

情報 収集 ・ 提供 体制 等	学術部門	学術部門の連絡先	くすり情報センター：0120-952-956		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数：651名（2023年3月31日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは上記「くすり情報センター」までご連絡ください。		
		安全管理部門の体制	安全管理部 31名（2023年3月31日現在）		
	供給等に関する 情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	担当MRに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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
		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）	新規GE品の販売がないため、実施していません。		
	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）	東京医薬品工業協会等に加盟しています。		
	企業情報	株式上場	東証プライム市場上場		
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		