

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 興和(株)契約代理店	
	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。 卸に在庫がない場合に即日配送する体制を確保。	
	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1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	3ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	興和(株)契約代理店	
	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：なし*	
			2021年度 確認計画：なし*	
			2022年度 確認計画：品目1品目（全品目の100%） 確認結果：品質に影響及ぼす相違なし  *承認書記載事項と製造実態の整合性点検は全品目5年毎の確認を実施	
	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 監査計画：1製造所（全製造所の100%） 監査結果：適合		
2021年度 監査計画：1製造所（全製造所の100%） 監査結果：適合				
2022年度 監査計画：1製造所（全製造所の100%） 監査結果：適合				
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 ・品質連絡会 2020年12月1日 2021年7月13日、8月24日、10月27日、11月29日 2022年1月31日、2月25日、4月22日、5月27日、7月15日、8月19日、11月22日、11月24日 ・品質安全性マネジメントレビュー会議（年2回） 2020年7月6日、11月16日 2021年5月11日、12月21日 2022年5月31日、11月15日 ・製品年次報告書（年1回） 2020年6月8日、2021年5月18日、2022年5月27日			
	確認結果 問題なし			
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。	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成し、運用している。		
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	有：「在庫管理責任者」を設けて、社内在庫管理を行う体制を確保している。		
	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	有：各工場におけるGMPシステムの中で、製造管理に関する手順を定め、製造ラインに異常等が発生した場合には適切な対応を実施している。		
	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）	有：原則2ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。また、特段の事情がある製品については、実情に応じた管理レベルを設定し、管理している。		

安定供給体制等に関する情報

	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の取り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。					
	<b>品切れ発生時の対応</b>	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	有：品切れ発生時の手順を作成し、医療機関等への情報提供及び再発防止に関する対応を定め、運用している。				
	<b>回収実績</b>	回収実績（3年程度）		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
		クラスⅠ	0	0	0	0	0
		クラスⅡ	0	0	0	0	0
		クラスⅢ	0	0	0	0	0
	<b>販売中止</b>	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合には、原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。				
		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）	7品目			
情報 収集 ・ 提供 体制 等	<b>医療機関等への 情報提供</b>	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	興和㈱ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。				
	<b>学術部門</b>	学術部門の連絡先	くすり相談センター	0120-508-514			
		MRの訪問体制	自社MRが訪問できる体制を確保している。	MR数：670名（2023年1月1日現在）			
	<b>安全性部門</b>	安全性情報に係る緊急連絡体制	MRまたはくすり相談センター（0120-508-514）までご連絡下さい。				
		安全管理部門の体制	安全管理部 27名（2023年1月1日現在）				
	<b>供給等に関する 情報提供</b>	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	MRまたはくすり相談センター（0120-508-514）までご連絡下さい。担当MRより回答させていただきます。				
	<b>普及啓発活動</b>	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）	一般社団法人くすりの適正使用協議会に加盟して活動。				
<b>都道府県協議会 への参画</b>	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					
<b>企業情報</b>	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					