

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		卸及び販社		
			取引先		卸及び販社		
	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）		0品目（2024年09月30日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		2ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	流通経路に準じる				
	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：24品目（全品目の100%） 確認結果：整合性点検実施中				
		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：2製造所（全製造所の70%） 確認結果：適合－製造所、不適合－製造所 ※第三者により確認した製造所数：－				
		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06月27日 確認結果：問題無し				
	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3者により点検を実施している。	【2022年度】【2023年度】自己点検実績なし 【2024年度】自己点検実施中				
	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	「ジェネリック医薬品 安定供給マニュアル」を策定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め運用しています。				
		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	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造ラインのトラブルに対し、生産停止に至らない様に適切な保守・点検や代替部品の確保を行います。				
		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）	平均2か月以上を確保できるよう生産計画を立案・調整しています。 急激な市場情勢の変動を監視し、柔軟な生産及び在庫対応を行います。				
		原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造能力、品質保証体制から選定を行い、供給状況に応じダブルソース化等の対策を行います。 現業製造所と品質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	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 品切れが発生した場合は、手順に基づき市場への影響の最小化を行うとともに、原因究明及び再発防止処置を行います。				
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	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カ月以上前に、医療機関、卸に連絡					
	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	・ 信頼性保証部にて製品のお問合せや資料請求などに対応し、情報のサポート体制を確保しています。 ・ 自社ホームページより製品情報を公開しております。	
	学術部門	学術部門の連絡先	日興製薬株式会社　信頼性保証部	TEL : (058)398-2576　FAX : (058)398-5863
		MRの訪問体制	無し	販売委託先で情報提供しております。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理責任者（058-398-2576）までご連絡下さい。	
		安全管理部門の体制	安全管理部門　2名（2024年6月28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	個別にお問合せください。担当部署を通じて回答させていただきます。	
	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）	局方薬品協議会に所属し活動を行っております。	
	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）	局方薬品協議会に所属し活動を行っております。	
	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	