

<p>安定供給体制の確保</p>	<p>「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。</p>	<p>2025年度 点検年月日：2025年11月25日～2025年12月12日 点検結果：適合（一部軽度の改善点あり→改善対応中、完了予定：2026年6月） 点検方法：自社、医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト『最新版』</p> <p>2024年度 点検年月日：2024年12月04日～2025年01月22日 点検結果：適合（一部軽度の改善点あり→改善完了：2025年10月） 点検方法：自社、医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト『最新版』</p> <p>2023年度 点検年月日：2023年12月14日～27日 点検結果：適合（一部軽度の改善点あり→改善完了：2024年10月） 点検方法：自社</p>																																
<p>安定供給に必要な生産体制の確保</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>原薬製造所の管理体制</p>	<p>生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している。</p> <p>作業者の教育訓練や設備毎にキャリブレーションの実施時期を設定しマニュアル化し、生産施設・設備等を維持管理している。</p> <p>原則、社内在庫と流通在庫の合計を3ヶ月以上と定めており、このレベルを下回らないように管理している。</p> <p>原薬製造所との間で、「製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施の確保に関する取決め」を取り交わし、定期的なGMP確認を行って管理体制を確認している。</p>																																
<p>品切れ発生時の対応</p>	<p>品切れが発生した場合の手順の設定の有無</p> <p>・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか</p> <p>・再発防止策につなげているか</p>	<p>・安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用している。</p> <p>・品切れ発生時には、自社のホームページに公表するとともに、医療機関等に迅速に情報を提供する。</p> <p>・同種品を餅メーカーに連絡を取り、代替品の情報を提供する。</p> <p>・品切れの原因を分析し、再発防止に努める。</p>																																
<p>回収実績</p>	<p>回収実績（3年程度）</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2023年度</th> <th>2024年度</th> <th>2025年度</th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						2023年度	2024年度	2025年度				クラスⅠ	なし	なし	なし				クラスⅡ	なし	なし	1				クラスⅢ	なし	なし	なし			
	2023年度	2024年度	2025年度																															
クラスⅠ	なし	なし	なし																															
クラスⅡ	なし	なし	1																															
クラスⅢ	なし	なし	なし																															
<p>販売中止</p>	<p>販売中止の場合の情報提供</p> <p>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）</p>	<p>販売中止する場合には、半年以上前に医療機関等に情報提供している。</p> <table border="1"> <tr> <td>販売中止品目数（直近3年間）</td> <td>0品目</td> </tr> </table>					販売中止品目数（直近3年間）	0品目																										
販売中止品目数（直近3年間）	0品目																																	
<p>情報収集・提供体制等</p> <p>医療機関等への情報提供</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問により迅速な情報提供体制を確保している。</p>																																

安定供給体制等に関する情報

学術部門	学術部門の連絡先	プロダクトマネジメント部 学術情報グループ	052-823-9110、0120-691-910
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR 数:69名 (2026年4月1日現在)
安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部安全管理室：052-822-5771	
	安全管理部門の体制	信頼性保証部安全管理室 6名 (2026年4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	個別にお問合わせください。 お問合せ先：052-822-5631 (医薬品営業推進部 営業支援チーム)	
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)	自社のMR又は学術部門による説明会、セミナー等を実施している。	
	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)	実施無し	
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)	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 (5年以内)	なし	