【様式２】　　　**社名：　ロートニッテンファーマ株式会社**

更新日：2026年4月15日　　（2026年度　第1版）

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th></tr>
<tr><td rowspan="10">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</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路
・卸経由か、販社経由か、直販か</td><td>流通経路</td><td>卸経由、販社経由、直販</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>卸経由：ロートニッテン（株）経由で、アルフレッサ（株）、（株）スズケン、東邦薬品（株）、（株）メディセオ、他
直販：ロートニッテン（株）</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">指定納期に配送する体制を確保している。
卸、営業所に在庫がない場合、即日配送する体制を確保している。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正在庫の確保</td><td>品切れ品目数</td><td>品切れ品目数（過去一年間）</td><td>0品目</td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td>社内在庫、流通在庫の合計</td><td>2.5箇月</td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">卸及び直販：ロートニッテン株式会社 配送センター（052-822-5630）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制</td><td>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</td><td colspan="2">2025年度
確認計画：15品目（ 全品目（販売中止予定品を除く）の100% ）
確認結果：適合15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
2024年度
確認計画：15品目（ 全品目（販売中止予定品を除く）の100% ）
確認結果：適合15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
実施無し</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2025年度
確認計画：6製造所（全製造所の30%）
確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所
※第三者により確認する製造所数：0
2024年度
確認計画：5製造所（全製造所の25%）
確認結果：適合 5製造所、不適合 0製造所
※第三者により確認する製造所数：0
2023年度
確認実施：3製造所（全製造所の15%）
確認結果：適合 3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</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2024年度：2024年12月20日
2023年度：2023年12月26日
2022年度：2022年12月06日</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9"></td><td>安定供給体制の確保</td><td>「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。</td><td>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『更新版』
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『更新版』
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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">安定供給に必要な生産体制の確保</td><td>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</td><td>生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している。</td></tr>
<tr><td>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</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>原薬製造所の管理体制</td><td>原薬製造所との間で、「製造管理及び品質管理の確保に関する取決め」を取り交わし、定期的な監査を行って管理体制を確認している。</td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td>・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。
・品切れ発生時には、ロートニッテン株式会社を通じて、医療機関等に迅速に情報を提供する。
・同種品を持つメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する。
・品切れの原因を分析し、再発の防止に努める。</td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績（３年程度）</td><td><table><tr><td></td><td>2023年度</td><td>2024年度</td><td>2025年度</td></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>なし</td><td>なし</td><td>なし</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>なし</td><td>なし</td><td>1</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>なし</td><td>なし</td><td>なし</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td>販売中止する場合には、販売委託先であるロートニッテン株式会社のMRが半年以上前に医療機関等に情報提供している。</td></tr>
<tr><td>販売開始後7年以内に製造中止した品目数</td><td>販売中止品目数（直近3年間）　0 品目</td></tr>
<tr><td>情報収集・提供体制等</td><td>医療機関等への情報提供</td><td>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</td><td>製品資料については販売委託先であるロートニッテン株式会社のホームページに掲載の他、ロートニッテン株式会社のMRの訪問により迅速な情報提供体制を確保している。</td></tr>
</table>

	学術部門	学術部門の連絡先	ロートニッテン株式会社　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	ロートニッテン株式会社のMRが訪問できる体制を確保	ロートニッテン株式会社 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	ロートニッテン株式会社 信頼性保証部安全管理室：052-822-5771	
		安全管理部門の体制	統括部安全管理室：1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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：052-822-5631 （ロートニッテン株式会社　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）	販売委託先であるロートニッテン株式会社による説明会、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	