

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	販社経由			
			取引先	扶桑薬品工業㈱、カイゲンファーマ㈱			
	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	指定された納期の配送する体制を整備している				
	適正在庫の確保	平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）			0品目
			社内在庫、流通在庫の合計	販売委託先の注文に合わせて製造しており、在庫は販売委託先にて実施			
	注文先	注文先	販売委託先より注文を受ける				
	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	2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合 1品目				
			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	2022年度、2023年度 確認計画：生見栄養薬品㈱大阪工場、若狭工場、扶桑薬品工業㈱大東工場 確認結果：全て適合			
				確認年月日：2023年3月18日 確認結果：適合			
	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。	自社販売は実施していないため、安定供給マニュアルに基づく自己点検は実施していない				
	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 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 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） 原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルにて設定しているが、現在は販売及び在庫管理を自社では実施しておりません。				
			各工場において、製造管理及び品質管理が適切に行われていること等、各工場の管理に問題がないことを定期的に監査し、マニュアル化している、発生したトラブルに関しては逸脱管理の手順に従い、製造所と協力し、原因究明、再発防止策を策定している。				
			販売及び在庫管理を自社では実施しておらず、限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定はしておりません。				
			原薬製造業者と取決め書を締結している。また、定期的に実地/書面による監査を実施している。				
	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	過去に品切れを発生させたことはありません。				
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	自社販売は中止する情報及び販社にて販売を継続することを2022年6月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）	0 品目				

安定供給体制等に関する情報

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	販売委託先を通じた情報提供等による情報提供体制を確保している	
	学術部門	学術部門の連絡先	生見栄養薬品株式会社 くすり相談室 〒555-0025 大阪市西淀川区姫里 2 丁目 3 番28号 TEL 06-6473-1623 FAX 06-6475-8080	
			扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目 3 番30号 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く)	
			カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室 〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目 5 番14号 TEL 06-6202-8975 FAX 06-6202-0872	
		MRの訪問体制	なし（販売委託先によるMR訪問は有）	MR数：販売委託先による
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売委託先MR、販売先卸（品質情報）、製造販売管理室（DI情報）	
		安全管理部門の体制	製造販売管理室 安全管理責任者及び他1名（2024年6月30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	なし（販売委託先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）	なし（販売委託先による）	
		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）	くすり適正使用協議会に加盟	
都道府県協会 への参画	都道府県協会への活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	関西医薬品協会（品質委員会、薬事法規研究委員会、安全管理研究会）の業界団体に加盟		
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		