

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・販売会社		
			取引先	地場卸1社 販売会社6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	・出荷センターより指定納期に配送する流通体制を確保しています。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	6品目（2024年11月8日現在）		
			社内在庫、流通在庫の合計	6ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	・全国販売会社（代理店） ・地場卸（北海道のみ）			
	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	2022年度 確認計画：20品目（全品目の59%） 確認結果：適合 12、要改善 8、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0品目	2023年度 確認計画：24品目（全品目の67%） 確認結果：適合 19、要改善 5、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0品目	2024年度 確認計画：42品目（全品目の100%） 確認結果：適合13、要改善・変更29（実施中）、不適合0 ※第三者により確認した品目数：0品目	
			2022年度 確認計画：2製造所（全製造所の8%） 確認結果：軽微な指摘事項有り 2製造所、重大な指摘事項有り 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0	2023年度 確認計画：13製造所（全製造所の52%） 確認結果：軽微な指摘事項有り 13製造所、重大な指摘事項有り 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0	2024年度 確認計画：8製造所（全製造所の25%） 確認結果：軽微な指摘事項有り4製造所（実施中）、重大な指摘事項有り0製造所（実施中） ※第三者により確認した製造所数：0	
			2022年度 確認年月日：2023年3月14日 確認結果：適合	2023年度 確認年月日：2024年3月19日 確認結果：適合	2024年度 確認年月日：2025年3月25日（実施計画） 確認結果：-	
	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。	2022年度 点検年月日：未実施 点検結果：- 点検方法：-	2023年度 点検年月日：2023年7月18日 点検結果：安定供給マニュアルを改訂すること 点検方法：自社	2024年度 点検年月日：2024年7月31日 点検結果：問題なし 点検方法：自社	
			2022年度 確認年月日：2023年3月14日 確認結果：適合	2023年度 確認年月日：2024年3月19日 確認結果：適合	2024年度 確認年月日：2025年3月25日（実施計画） 確認結果：-	
	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	・生産及び在庫等の管理責任者を定め、「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。			
		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	・「後発医薬品安定供給マニュアル」に基づき運用しています。			
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）		・無し				
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	・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・自社ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。 必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。（原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等）				
		原薬製造所の管理体制	・原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、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。			
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	・販売中止の6ヶ月以上に、卸・販売会社と医療機関に情報提供をしています。				
	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	・製品資料については、フェルゼンファーマ医療関係者向け情報サイトに掲載の他、フェルゼンファーマ営業担当者と卸・販売会社の訪問（電話、メール）等による迅速な情報提供体制を確保しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	安全管理部	03-6368-5160（土日祝日を除く 9:00~17:00）	
		MRの訪問体制	営業担当者が訪問できる体制を確保	営業担当者数 7名（2024年11月現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 03-6368-5160（土日祝日を除く 9:00~17:00）		
		安全管理部門の体制	安全管理部 3名（2024年11月現在）		
	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	フェルゼンファーマ企画部にお問い合わせください。 メディカルシステムネットワークSCM事業本部またはフェルゼンファーマ営業担当者より回答させていただきます。 企画部：03-6757-1000（土日祝日を除く 9:00~17:00）		
	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）	・フェルゼンファーマ営業担当者により医療機関・保険薬局に対する勉強会を実施しています。		
		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）	・公益社団法人東京医薬品工業協会に加盟し、活動しています。		
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）	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			