

更新日：2024年6月28日

(2024年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答																									
			流通経路	取引先	各製品毎に販売会社と販売業務を委託しており、販売会社経由で流通している。																							
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	・卸経由か、販社経由か、直販か	指定期間に配送する体制を確保している。また、卸業者に在庫がない場合は即日発送する体制を確保している。																									
	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	品切れ品目数（過去一年間）																									
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	18品目（2024年6月28日現在） 3ヶ月以上確保（通常時）																								
	注文先	注文先	(株)三和化学研究所、日本ケミファ(株)、科研製薬(株)、日本ジェネリック(株)、他																									
	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	23年度 確認計画：7品目（全品目の11%） 確認結果：適合7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	24年度 確認計画：14品目（全品目の23%） 確認結果：適合14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																								
		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	22年度 確認計画：6製造所（全製造所の42%） 確認結果：軽微な指摘事項有り6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	23年度 確認計画：5製造所（全製造所の35%） 確認結果：軽微な指摘事項有り5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																								
			24年度 確認計画：5製造所（全製造所の35%） 確認結果：軽微な指摘事項有り5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																									
	安定供給体制の確保	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：2022年12月 確認結果：適合 確認年月日：2023年12月 確認結果：適合 確認年月日：2024年12月予定 確認結果：—																									
		「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。	点検年月日：2024年3月15日 点検結果：良 点検方法：自社																									
情報収集・提供体制等	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	製品在庫管理者を定め、生産実績や製品在庫状況を把握し、必要に応じて生産計画の見直し及び変更を行っている。																									
		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	安定供給マニュアルに基づき運用している。																									
		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）	製品在庫は通常3か月以上とし、特別な理由のある製品については別の月数を設定している。																									
		原薬製造所の管理体制	定期的に原薬製造所の現地又は書類による査察を実施し、管理体制の指導・確認をしている。																									
	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	安定供給マニュアルに則り対応している。 品切れ発生時には自社及び日本ジェネリック製薬協会ホームページに公表すると共に、医療機関等へ迅速に情報提供している。 また、先発品を含め、同種品目保有各社に連絡をとり、代替薬の情報を提供すると共に品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。																									
情報収集・提供体制等	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスI</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスII</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスIII</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>						2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスI	0	0	0	0	クラスII	1	0	0	0	クラスIII	0	1	0	0	
	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																								
クラスI	0	0	0	0																								
クラスII	1	0	0	0																								
クラスIII	0	1	0	0																								
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合は半年以上前に医療機関等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）	なし																										
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	各製品毎の資料については自社ホームページに掲載している。 また、日本ジェネリック製薬協会が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」においても情報提供している。																									
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部 TEL：049-266-6061																									
		MRの訪問体制	販売会社MRによる訪問体制を確保している。																									
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 TEL：049-266-6061																									
		安全管理部門の体制	安全管理部2名（2024年6月17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	医薬品の採用実績については個別にお問い合わせ下さい。 お問い合わせ先：TEL 049-266-6061 受付時間：9:00～18:00（土日祝除く）																									
	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）	実施なし（販売会社に販売業務を委託）																									
		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）	日本ジェネリック製薬協会に加盟して活動している。また、自社ホームページにおいても情報提供を行っている。																									
	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）	日本ジェネリック製薬協会、埼玉県製薬協会加盟																									
	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					様式2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目																				

# 安定供給体制等に関する情報

2023年 大興製薬株式会社

項目	情報提供項目	回答		
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	卸経由		
	取引先	株式会社メディセオ・東邦薬品株式会社・アルフレッサ株式会社 株式会社スズケン・その他広域卸		
	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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	5品目	
		販売品目数	62品目(2023年4月現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保	
	注文先	注文先	株式会社三和化学研究所・日本ケミファ株式会社・科研製薬株式会社 日本ジェネリック株式会社・他	
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、運用している。	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している。	
		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	安定供給マニュアルに則り、対応している。	
		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)	限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定している。	
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地査察を実施し、管理体制を指導・確認している。	
	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	安定供給マニュアルに則り、運用している。 品切れ発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。 先発を含め、同種品目保有の各社に連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めている(原薬メーカーの変更等)。	
回収実績	回収実績(3年程度)		2020年	2021年
		クラス I	0	0
		クラス II	0	0
		クラス III	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半年以上前に医療機関等に情報提供している。	
		販売開始後5年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	なし(直近5年間)	
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 ・添付文書 ・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自社ホームページに掲載の他、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部 049-266-6061	
		MRの訪問体制	販売提携先MRによる訪問体制を確保している。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 049-266-6061	
		安全管理部門の体制	安全管理部 2人	
	供給等に関する情報提供	医薬品ごと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 049-266-6061 受付時間 9:00～18:00 (土日祝除く)	
	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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟	
		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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟	
	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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟	
	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	

# 安定供給体制等に関する情報

2022年 大興製薬株式会社

	項目	情報提供項目	回答			
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			
		取引先	株式会社メディセオ・東邦薬品株式会社・アルフレッサ株式会社 株式会社スズケン・その他広域卸			
	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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	1品目			
		販売品目数	67品目(2022年4月現在)			
		平均社内在庫・流通在庫	3ヶ月以上確保			
	注文先	注文先	株式会社三和化学研究所・日本ケミファ株式会社・科研製薬株式会社 日本ジェネリック株式会社・他			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、運用している。			
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理している。			
		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	安定供給マニュアルに則り、対応している。			
		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)	限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定している。			
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地査察を実施し、管理体制を指導・確認している。			
情報収集・提供体制等	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			
	回収実績	回収実績(3年程度)		2019年	2020年	2021年
			クラス I	0	0	0
			クラス II	1	1	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半年以上前に医療機関等に情報提供している。			
		販売開始後5年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	なし(直近5年間)			
	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 ・添付文書 ・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自社ホームページに掲載の他、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。			
			製品資料については自社ホームページに掲載の他、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部 049-266-6061			
		MRの訪問体制	販売提携先MRによる訪問体制を確保している。			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 049-266-6061			
		安全管理部門の体制	安全管理部 2人			
	供給等に関する情報提供	医薬品ごと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 049-266-6061 受付時間 9:00~18:00 (土日祝除く)			
	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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟			
		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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟			
	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)	GE薬協加盟、埼玉県製薬協会加盟			
	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			