

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	流通経路	弊社の親会社である住友ファーマ(株)を通じ、全国の特約店（卸売販売業者）に販売しています。			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の特約店（卸売販売業者）			
	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	設定した納品スケジュールに則り特約店へ納品しています。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年6月28日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の取引特約店（卸売販売業者）				
	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	2021年度 確認計画：11品目（全品目の100%） 確認結果：適合11品目、要改善なし、不適合なし ※第三者により確認した品目数：なし				
			2022年度 確認計画：11品目（全品目の100%） 確認結果：適合11品目、要改善なし、不適合なし ※第三者により確認した品目数：なし				
			2023年度 確認計画：13品目（全品目の100%） 確認結果：適合13品目、要改善なし、不適合なし ※第三者により確認した品目数：なし				
		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	2021年度 確認計画：5製造所（全製造所の38%） 確認結果：適合4製造所、不適合製造所なし（1製造所については、2022年度に延期） ※第三者により確認した製造所数：なし				
	2022年度 確認計画：2製造所（全製造所の14%） 確認結果：適合1製造所、不適合製造所なし（1製造所については、2023年度に延期） ※第三者により確認した製造所数：なし						
		2023年度 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合4製造所、不適合製造所なし ※第三者により確認した製造所数：なし					
		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	2021年度 確認年月日：2022年8月29日 2022年度 確認年月日：2023年8月29日 2023年度 確認年月日：2024年8月実施予定				
	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。	安定供給マニュアルに基づき自社により点検を実施しています。 点検実施日：2022年3月11日 2023年8月28日 今年度実施予定				
	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	安定供給管理責任者の下、安定供給責任者を定め、安定供給マニュアルに定める手順に基づいて在庫状況を確認しています。				
		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	製造ラインのトラブルに対しては、安定供給マニュアルに定める手順に基づいて必要な措置をとります。 安定供給に支障を来すおそれがある場合には、供給状況に関して当局への報告および医療係者等へ情報提供を行います。 製造所からの逸脱報告に関しては、品質取り決めにて連絡の手順を定め、適正に品質を確認し、逸脱処理の上、出荷の可否について指示を行います。				
		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）	限界在庫量等の設定はありませんが、社内在庫及び流通在庫を合わせて平均3ヶ月以上を目途に確保することを定めて管理しています。				
原薬製造所の管理体制		以下に示します事項などにより管理しています。 ・原薬製造所と品質取り決めを締結し、管理すべき項目を両社で認識しています。 ・原薬製造所と連絡する体制を構築して密接に連携しています。 ・原薬製造所の定期および臨時の品質監査を実施し、管理状況を確認するとともに以後の管理について協議をしています。					
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」を作成し、運用しています。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、特約店及び医療機関等に迅速に情報提供します。品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。					
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	弊社からの出荷終了予定時期の6ヶ月以上前を目途に特約店及び医療機関等に情報提供します。					
	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7年間）	0品目				

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<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 	製品に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等）は自社ホームページに掲載のほか、自社MRならびに販売・プロモーション委託会社である住友ファーマ（株）のMRの訪問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	有	製品に関するお問い合わせ先： 住友ファーマ（株）くすり情報センター TEL 0120-034-389（対応日時：月～金9:00～17:30<祝日・住友ファーマ休日を除く>）
		MRの訪問体制	有	MR数：42名（2024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	自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ（株）あるいは住友ファーマ（株）くすり情報センター（TEL 0120-034-389、月～金9:00～17:30<祝日・住友ファーマ休日を除く>）で対応しています。	
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し、運用しています。	
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ（株）MRを通じて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）	医療機関に対して、自社MRと販売・プロモーション委託会社の住友ファーマ（株）等による説明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）	患者指導せん等により患者に対する啓発活動を行っています。	
	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）	関西医薬品協会の会員として活動に参加しています。	
	企業情報	株式上場	株式上場はしていませんが、住友ファーマ株式会社（東証プライム）の連結子会社です。	
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし		