

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	販売会社に販売業務を委託しており、販売会社経由で流通している。		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	販売会社が指定する卸		
	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	体制を整備している			
	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1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	卸			
	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	2020年度 確認計画：10品目（全品目の100%） 確認結果：適合10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			
			2021年度 確認計画：10品目（全品目の100%） 確認結果：適合10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			
			2022年度 確認計画：10品目（全品目の100%） 確認結果：適合5品目（全品目の50%）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	2021年度 確認計画：2製造所（全製造所の7%） 確認結果：中程度の指摘事項有り1製造所 ※第三者により確認した製造所数：0				
		2022年度 確認計画：11製造所（全製造所の41%） 確認結果：軽微な指摘事項有り7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：7製造所（全製造所の26%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所 ※第三者により確認した製造所数：1				
			製造継続中の品目は点眼剤2品目であり、当該品目の製造所確認は3年度で計100%である。			
	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8月10日 確認結果：特段の問題なし			
			確認年月日：2023年7月18日 確認結果：特段の問題なし			
確認年月日：2024年1月19日 確認結果：特段の問題なし						
確認年月日：2024年2月15日 確認結果：特段の問題なし						
安定供給に必要な生産体制の確保	「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」に基づき運用している。				
	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	「安定供給マニュアル」に基づき運用している。				
	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）	「安定供給マニュアル」に基づき運用している。				
原薬製造所の管理体制	製造管理、品質確保のための取り決めを行うとともに、定期的な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	「安定供給マニュアル」に基づき運用している。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0品目	0品目	0品目	
		クラスⅡ	4品目	0品目	0品目	
		クラスⅢ	0品目	0品目	0品目	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	遅くとも、薬価削除願提出の2カ月程度前				
	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3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	自社ホームページに品目一覧を掲載し、製品資料については販売会社ホームページに掲載している。
	学術部門	学術部門の連絡先	各販売会社へ委託している。
		MRの訪問体制	各販売会社へ委託している。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	TEL : 048-644-3449 E-mail : rd-joho@fujiyakuhin.co.jp
		安全管理部門の体制	医薬情報部 6名 (2024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	各販売会社へ個別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)	実施なし (販売会社へ委託している)
		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)	なし
	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)	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	