【様式２】安定供給体制等を指標とした情報提供項目

社名： **旭化成セラピューティクス株式会社**

2026年度　第1版

更新日：2026年4月1日

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th><th>留意事項、更新頻度</th></tr>
<tr><td rowspan="19">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</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路
・卸経由か、販社経由か、直販か</td><td>流通経路</td><td>卸経由のみ</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>全国卸43社</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">拠点３物流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る</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正在庫の確保</td><td>品切れ品目数</td><td>品切れ品目数（過去一年間）</td><td>無し</td><td></td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td>社内在庫、流通在庫の合計</td><td>3ヶ月以上確保（通常時）</td><td></td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">全国の取引卸</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制</td><td>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</td><td colspan="2">2023年度
確認計画：3品目（全後発医薬品品目の75%）
実施率：33%（実施1品目）
確認結果：適合1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
2024年度
確認計画：2024年10月31日までに対象品目すべての確認を終える
対象品目数：4品目
点検完了品目数：4品目
進捗率：100%
確認結果：相違無しの品目数 4品目、相違有りの品目数 0品目
※第三者により確認した品目数：0
2025年度
確認計画：2026年3月31日までに対象品目すべての確認を終える
対象品目数：4品目
点検完了品目数：3品目
進捗率：75%
確認結果：相違無しの品目数2品目、相違有りの品目数 1品目
※第三者により確認した品目数：0
残り1品目については現在確認中。</td><td></td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2023年度
確認計画：6製造所（国内原薬6製造所含む全後発医薬品製造所※の60%）
実施率：100%（実施6製造所）
確認結果：Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり3製造所、
Critical・Majorな指摘なし3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：3製造所（国内原薬8製造所含む全後発医薬品製造所※の25%）
実施率：100%（実施3製造所）
確認結果：Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり0製造所、
Critical・Majorな指摘なし3製造所
※第三者により確認した製造所数：0
2025年度
確認計画：2製造所（国内原薬6製造所含む全後発医薬品製造所※の17%）
実施率：100%（実施2製造所）
確認結果：Criticalな指摘あり0製造所、Majorな指摘あり0製造所、
Critical・Majorな指摘なし2製造所
※第三者により確認した製造所数：1</td><td></td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2022年度
確認年月日：2023年6月21日（品質シニアマネジメントレビュー会議）
確認結果：上記①②の内容に問題はない。
2023年度
確認年月日：2024年5月30日（品質シニアマネジメントレビュー会議）
確認結果：上記①②の内容に問題はない。
2024年度
確認年月日：2025年6月3日（品質シニアマネジメントレビュー会議）
確認結果：上記①②の内容に問題はない。</td><td></td></tr>
<tr><td>安定供給体制の確保</td><td>「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。</td><td colspan="2">「安定供給マニュアル」に従い、3年に一度点検している

点検年月日：2024年6月24日
点検結果：要改善項目あり。対応完了。
点検方法：自社</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">安定供給に必要な
生産体制の確保</td><td>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</td><td colspan="2">「安定供給マニュアル」に基づき、在庫管理の責任者及び担当者を定め、適正在庫の維持に努めている</td><td></td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">製造設備の点検・校正手順に従い、製造設備を管理している</td><td></td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">原則3ヶ月の在庫量を下回らないよう管理している</td><td></td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td colspan="2">・品切れ発生時は「安定供給マニュアル」内に記載されている手順に従い運用する。
・品切れ発生時は医療機関に対して迅速に情報提供する。
・同種同効品メーカーへ連絡をとり、代替薬の情報提供に努める。
・品切れの原因分析を行い、再発防止に努める。</td><td></td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績（３年程度）</td><td colspan="2"><table><tr><th></th><th>2023年度</th><th>2024年度</th><th>2025年度</th></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0件</td><td>0件</td><td>0件</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0件</td><td>0件</td><td>0件</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0件</td><td>0件</td><td>0件</td></tr></table></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td colspan="2">販売中止の６ヶ月以上前に、卸、医療機関へ情報提供している</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>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）</td><td>販売中止品目数（直近5年間）</td><td>なし（0品目）</td></tr>
</table>

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	・製品情報は自社ホームページに掲載の他、MR訪問による迅速な情報提供体制を確保 ・くすり相談窓口を設置し製品の問合せや資料請求などに対応 ・くすり相談窓口の回答内容は担当MRに伝達し問合せ先へ対応 ・注意事項等情報改訂などはPMDAや自社ホームページ、DSUにより確実に情報伝達できるよう努めている。 ・包装変更などはMR及びダイレクトメールにより確実に情報伝達できるよう努めている。		
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカル・アフェアーズ部	くすり相談窓口　0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：440名（2026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	メディカル・アフェアーズ部【くすり相談窓口　0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）】		
		安全管理部門の体制	薬事・信頼性保証センター　ファーマコビジランス部　25名（主務18名、兼務2名、派遣5名）（2026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	メディカル・アフェアーズ部【くすり相談窓口　0120-114-936　受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）】		
	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）	・MRによる医療関係者への説明会を実施し、製品情報・適正使用情報を提供している ・くすり相談窓口では、各製剤の情報を集約し、医療関係者からの問合せに回答できる体制を構築している		
		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）	・自社のホームページに疾患啓発WEBサイトを開設 ・患者さんの医薬品リテラシーの向上、くすりのしおりの改善を行っている ・くすりの適正使用協議会くすりのしおりコンコーダンス委員会　に参加し活動中		
	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）	無し		
	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）	無し		