

中項目	情報提供項目	回答				
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	武田薬品工業(株) 経由卸			
		取引先	武田薬品工業(株) 取引卸			
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10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ヶ月分以上確保			
注文先	注文先	武田薬品工業(株) 取引卸				
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	<p>2021年度調査</p> <p>原薬 確認計画：21品目 (全品目の100%) 確認結果：適合18品目、調査継続3品目*¹</p> <p>製剤 確認計画：28品目 (全体の100%) 確認結果：適合28品目</p> <p>2022年度調査</p> <p>原薬 確認計画：16品目 (全製品の100%) 確認結果：適合14品目 (*1の1品目を含む)、調査継続2品目 (*1の2品目が該当)*²</p> <p>製剤 確認計画：21品目 (全製品の100%) 確認結果：適合21品目</p> <p>2023年度調査</p> <p>原薬 確認計画：12品目 (全製品の100%) 確認結果：適合11品目 (*2の2品目を含む)、調査継続1品目</p> <p>製剤 確認計画：19品目 (全製品の100%) 確認結果：適合18品目、調査継続1品目</p> <p>なお、令和6年4月8日付 日薬連発第 255 号「後発医薬品の製造販売 承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に基づく点検結果は別途公表しています。</p>				
	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	<p>2021年度調査</p> <p>監査計画：7/26 (監査対象製造所に対する監査計画:27%) 監査実施：4/7 適合：4 不適合：0 (軽微な指摘事項1件、重大な指摘事項0件)</p> <p>2022年度調査</p> <p>監査計画：8/33 (監査対象製造所に対する監査計画:24%) 監査実施：3/8 適合：3 不適合：0 (軽微な指摘事項2件、重大な指摘事項0件)</p> <p>2023年度調査</p> <p>監査計画：8/35 (監査対象製造所に対する監査計画:23%) 監査実施：5/8 適合：5 不適合：0 (軽微な指摘事項0件、重大な指摘事項0件)</p>				
	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	<p>2021年度 確認年月日：2022年4月27日</p> <p>2022年度 確認年月日：2023年4月24日</p> <p>2023年度 確認年月日：2024年3月26日</p>				
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3者により点検を実施している	2015年2月に安定供給マニュアルを策定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、それに基づき運用しています。また、2024年1月19日付の『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について (日薬連発第037号)』に基づき、本マニュアルの見直しを現在進めており、見直し後に自己点検を実施する予定です。				
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	在庫管理の責任者と担当者を定め管理しています。				
	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	国内外製造所と密に連絡を取り供給状況に関する情報共有をしております。製造工程等のトラブルに伴い品質に影響を与える可能性がある場合は、国内外製造所と締結している品質取決め書に従い、逸脱として製造所から報告を受ける体制となっています。また、定期的なGMP監査等を通じて製造所の管理監督を適切に実施しています。				
	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)	3ヶ月分の在庫を下回らないように管理しています。				
原薬製造所の管理体制	GQP関連文書 (GQP取決め書・製品仕様書) を締結し、管理・報告体制を構築しています。また定期的な監査についても実施しています。					
	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ます。厚生労働省への報告、他社への協力 (代替品) の依頼、医療機関への迅速な情報提供を行う体制となっており、品切れの原因を究明し再発防止に努めます。全ての対応について記録の保存を行います。				
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	2	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	販売を中止する場合は、半年以上前に医療機関に情報提供しています。				
	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)	2品目			

安定供給体制等に関する情報

<p>医療機関等への 情報提供</p>	<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 	<p>製品資料については、自社のホームページに掲載の他、MR等の訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、資料請求がある場合は、MR訪問及び郵送等により迅速な対応・体制を確保しています。</p>		
<p>学術部門</p>	<p>学術部門の連絡先</p>	<p>メディカルインフォメーション室</p>	<p>0120-72-1136</p>	
	<p>MRの訪問体制</p>	<p>MRが訪問できる体制を確保</p>	<p>全国を8エリアに分けMRを配置</p>	
<p>安全性部門</p>	<p>安全性情報に係る緊急連絡体制</p>	<p>担当MRまたはメディカルインフォメーション室（0120-72-1136）</p>		
	<p>安全管理部門の体制</p>	<p>安全管理室 5名（2024年10月1日現在）</p>		
<p>供給等に関する 情報提供</p>	<p>医薬品目毎の採用実績に関する情報提供</p>	<p>個別にお問い合わせください。問い合わせ先：弊社担当MR</p>		
<p>普及啓発活動</p>	<p>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）</p>	<p>自社MR、学術担当による説明会、講演会を実施しています。</p>		
	<p>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）</p>	<p>東京医薬品工業協会の活動として参加しています。</p>		
<p>都道府県協議会 への参画</p>	<p>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）</p>	<p>東京医薬品工業協会の活動として参加しています。</p>		
<p>企業情報</p>	<p>株式上場</p>	<p>なし</p>		
	<p>業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）</p>	<p>なし</p>		