

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販売会社（キッセイ薬品工業株式会社/住友ファーマ株式会社）から全国の主要医薬品卸経由			
			取引先	全国の主要医薬品卸			
	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立しています。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	無			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	キッセイ薬品：エボエチン3か月以上確保（通常時）　ダルベエチン6か月以上 住友ファーマ：アガルシダーゼベータBS各含量にて5か月以上			
	注文先	注文先	全国の主要医薬品卸				
	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	2023年度　自主点検 確認計画：エボエチンアルファBS注、ダルベエチン　アルファBS注、アガルシダーゼ　ベータBS点滴静注（バイオシミラー品目の100%） 確認結果：適合3品目、要改善項目無し、不適合項目無し				
		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	2023年度　自社GQP部門による監査 確認計画：壺谷工場、神戸原薬工場、神戸工場 確認結果：重大な指摘事項無し、軽微な指摘事項有り				
		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	○医薬品医療機器法の遵守状況① 確認日：2024年05月20日				
			○医薬品医療機器法の遵守状況② 確認日：2024年04月25日				
	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。	2017年9月1日で制定した「バイオ後続品　安定供給マニュアル」につき、現在改訂を検討中。				
	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	担当部署で社内在庫管理を把握、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	GMPの手順に基づき実施している。				
		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）	原薬/製剤とともに、在庫基準を設け管理している。				
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認している。（原薬については、自社で製造を行っている）				
	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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社・販社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する。 同様のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する（キッセイ薬品）。 社内外の調整を行う（住友ファーマ）。 品切れの原因を分析し、再発防止に努める。				
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	0	0		
		クラスⅡ	0	0	0		
		クラスⅢ	0	0	0		
販売中止	販売中止の場合の情報提供						
	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）	0品目				
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	【キッセイ薬品】 社内資料を除き自社ウェブサイトに最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。 【住友ファーマ】 「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」「患者用指導箋」「緊急安全性情報」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問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	キッセイ薬品工業株式会社 製品情報部　くすり相談センター 住友ファーマ株式会社 くすり情報センター	【キッセイ薬品】 0120-007-622 【住友ファーマ】 0120-034-389			
		MRの訪問体制	【キッセイ薬品】 MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。（全国10支店） 【住友ファーマ】 MRが訪問できる体制を確保	【キッセイ薬品】 MR数：487名（2024年3月31日現在） 【住友ファーマ】 MR数：907名（2024年4月1日現在）			

情報 収集 ・ 提供 体制 等	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	当社製品に関するお問い合わせ窓口　：080-100-8100（平日9:00-18:00、土・日・祝日・会社営業日除く）
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部　安全管理部にて対応しています。
	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	原則として提供しておりません。
	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）	販社MRによるセミナー説明会を実施。 また、販社が主催、共催している研究会やセミナーも実施。
		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）	【キッセイ薬品】 実施していない。 【住友ファーマ】 日本製薬工業協会等に加盟して活動。
	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）	関西医薬品協会等、各種業界団体に加盟。
	企業情報	株式上場	J C R ファーマ株式会社　東証プライム市場上場
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし