様式2. 安定供給体制等を指標とした情報提供項目（2025年度 第1版、更新日：2025年6月13日）

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	販売委託会社 科研製薬(株)通じて医薬品卸		
			取引先	全国の医薬品卸		
	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	卸からの受注翌々日に納品する体制を整備している。 (ただし北海道地区は受注3日後または4日後、九州地区は受注翌々日または3日後の納品となっている。)			
	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		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。			
	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	2024年度 薬価未収載及び製造・販売実績なしの為、未実施（2025年度内の実施計画）			
		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	2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した件数：0件 ※未実施の1件は次年度に計画した	2023年度 確認計画：4製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合4製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した件数：4件		
		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	2024年度 薬価未収載及び製造・販売実績なしの為、未実施（2025年度内の実施計画）			
	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。	2024年度 薬価未収載及び製造・販売実績なしの為、未実施（2025年度内の実施計画）			
	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	在庫管理の責任部署を明確にし、安定供給に向けた適正在庫量の確保に努めている。			
		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	各製造所は整備計画及び日常点検等にて製造トラブルを回避するよう努めている。			
		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）	製品の特性ごとに基準在庫数量を設定し、管理している。			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理責任部署を明確にし、原薬製造所とは品質取決め及び定期監査並びに製造業許可証（写）の入手により適正管理に努めている。			
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	<ul style="list-style-type: none"> 品切れ等発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。 現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。 代替品の市場への供給等に関し、先発医薬品の製造販売業者も含む他社に協力要請をする。 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取る。 				
回収実績	回収実績（3年程度）		2024年度(販売実績なし)			
		クラスⅠ	—			
		クラスⅡ	—			
		クラスⅢ	—			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には原則 3～6 ヶ月以上前に医療機関等に情報提供している				
	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（直近一年間）	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	医療機関等への情報提供は、販売委託会社 科研製薬(株)に委託している。 『医療機関等への情報提供』 製品資料については、販売委託会社 科研製薬(株)MR による訪問による他、科研ファルマ(株)ホームページ (https://www.kaken-pharma.co.jp)、販売委託会社 科研製薬(株)ホームページ (https://medical-pro.kaken.co.jp/product/index.html)、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会[ジェネリック医薬品情報システム (https://www.ge-academy.org/GIS/)]に掲載し、情報提供体制を確保している。 『販売委託会社 科研製薬(株) 情報提供体制（各種問い合わせ先）』 ・全事業所一覧 (https://www.kaken.co.jp/company/office.html) ・医薬品情報サービス室 フリーダイヤル 0120-519-874 受付時間 9:00～17:00（土日祝祭日を除く）			
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬品情報サービス室 販売委託会社 科研製薬(株))	(販)	0120-519-874	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保		MR数（販売委託会社 科研製薬(株)）：406名（2025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	緊急連絡先：医薬品情報サービス室（販売委託会社 科研製薬(株)） 0120-519-874			
		安全管理部門の体制	科研ファルマ(株) 安全管理グループ：3名（2025年4月1日現在）、販売委託会社 科研製薬(株)安全性情報部：28名（2025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	採用医療機関名及び採用軒数の開示は控えていただいております。その他の情報に関しては、お近くの販売委託会社 科研製薬(株) 事業所まで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）	販売委託会社 科研製薬(株)MR・学術部門による説明会を実施。また、販売委託会社 科研製薬(株)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）	製造販売会社 科研ファルマ(株)として実施なし。販売委託会社 科研製薬(株)が、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会HPから患者向け情報発信（日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟して活動）			
	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）	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				