

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	販社・卸		
			取引先	陽進堂		
	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おります。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年6月17日現在）		
			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	流通経路に準じます。			
	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> 確認計画策定中			
			<2023年度> 確認計画：8品目（全品目の89%） 確認結果：適合8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			
	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：4製造所（全製造所の15%） 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製造所数：0			
			<2023年度> 確認計画：4製造所（全製造所の15%） 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製造所数：0			
			<2022年度> 確認計画：2製造所（全製造所の8%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
	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について、経営層（事業業務責任役員など）の確認日	<2024年度> 2025年3月実施予定			
			<2023年度> 確認年月日：2024年3月18日(月次製造販売部門会議にて確認) 確認結果：問題なし			
<2022年度> 確認年月日：2023年3月15日(月次製造販売部門会議にて確認) 確認結果：問題なし						
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> 点検年月日：2024年6月17日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 <2023年度> 未実施 <2022年度> 未実施				
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					
	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	各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっております。				
	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） 原薬製造所の管理体制	原則、社内在庫、流通在庫の合計を2か月と定めており、このレベルを下回らないように管理しております。また、特別な事情がある製品については実情に応じた管理レベルを設定しております。 原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所における管理体制を確認しております。				
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安定供給マニュアルに定めて運用しております。 ・品切れは発生時に自社ホームページにおいて公表するとともに、販社を通じて取引先医療機関等に迅速に情報提供しております。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めております（原因となった製造所へのGMP査察の強化等）。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
		クラスⅠ	0	0	0	0
		クラスⅡ	0	0	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	販売中止の6か月以上前に卸、医療機関に情報提供しております。				
	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）	0品目			

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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	「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」「患者用指導せん」「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及び販売先のホームページに掲載の他、販売先MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しております。	
	學術部門	學術部門の連絡先	販売先に學術部門の連絡先を設定しております。	
		MRの訪問体制	販売先のMRが即応できる体制をとっております。	弊社MR数：0名（2024年6月17日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売先等より弊社窓口へ安全性情報報告が入り次第、安全管理責任者に緊急連絡する体制を確保しております。	
		安全管理部門の体制	安全管理課 3名（2024年6月17日現在）	
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	個別にお問い合わせください。 該当部署または販売先より回答させていただきます。 お問い合わせ先： 業務管理部：045-560-5150/5158 受付時間：9:00～17:30（土日、祝・祭日を除く）	
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/ 學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）	販売先を通じて適宜実施しております。	
		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）	所属する神奈川県製薬協会を通じて普及啓発活動を実施しております。	
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）	所属する神奈川県製薬協会を通じた情報収集等を実施しております。		
企業情報	株式上場	非上場（ホールディングスとしては東証プライム市場に上場）		
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		