

【様式2】

社名： フレゼニクスカービジャパン株式会社

更新日：2024年6月11日

(2022年度 最終版)

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		
			取引先	販売会社（1社）		
	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	卸経由ではないため、非該当			
	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	3ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	販売会社			
	製造管理及び品質管理（GMP・QPP）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	2022年度 確認計画：3品目（全品目の60%） 確認実施：3品目（全品目の60%） 確認結果：適合0品目、要改善3品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0			
		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	2022年度 確認計画：0製造所（全製造所の0%） 確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
		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	確認年月日：2022年1月25日 確認結果：適合			
	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。	点検年月日：2024年6月20日 点検結果：適合 点検方法：自社			
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	安定供給マニュアルに基づいて管理しています。				
	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	安定供給マニュアルに基づいて管理しています。				
	限界在庫量、安定供給層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）	供給実績・計画や製造・輸送リードタイム等に基づいて、個々の製品に応じた適切な安全在庫レベルを設定し、管理しています。				
	原薬製造所の管理体制	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での管理体制を確認しています。				
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作成し、運用しています。 品切れ発生時には、代替品を確認し、迅速に販売会社、卸、医療機関等に情報提供する体制を整えています。 品切れの原因を分析し、再発防止の方策をたて、再発防止に努めています。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	1	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	販売を中止する場合には、原則半年以上前に販売会社、卸、医療機関等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）	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 ・D1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	製品資料については、自社ウェブサイトに掲載の他、販売会社の営業担当者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	ファーマ&ニュートリション事業部	TEL:03-6435-7614		
		MRの訪問体制	弊社では営業部門を有しておりません。MR数：0名			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売会社の営業担当者			
		安全管理部門の体制	安全管理部：1名			
	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	特に実施しておりません。			
	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）	説明会は実施しておりません。			
		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）	特に実施しておりません。			
	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）	日本ジェネリック製薬協会としては活動しておりません。			
	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				