

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	医薬品卸経由
			取引先	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保しています。即日配送（緊急配送）に対しては、発送締切前であれば原則全て対応しています。	
	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
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫で平均3ヶ月以上確保しています。
	注文先	注文先	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	22年度 確認：14品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合13品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 23年度 確認：13品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合13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品目 24年度 「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」（令和6年4月5日付、医政産情企発0405 第1号・医薬業審発0405 第8号・医薬監麻発0405 第1号）に基づく確認結果 対象品目数：3品目 点検終了品目：3品目 東京都への報告日：2024/10/31 24年度 確認：14品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合14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品目	
			22年度 確認計画：5製造所（全製造所の42%） 確認結果：適合5製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した件数：0件 23年度 確認計画：4製造所（全製造所の33%） 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：0件 24年度 確認計画：8製造所（全製造所の47%） 確認結果：適合8製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した件数：0件	
			（22年度） 確認年月日：2023年04月25日 確認結果：問題なし （23年度） 確認年月日：2024年04月23日 確認結果：問題なし （24年度） 確認年月日：2025年04月22日予定 確認結果：-	
			（22年度） 点検年月日：2022年11月1日～12月29日 確認結果：適合 点検方法：自社 （23年度） 点検年月日：2023年12月1日～12月29日 確認結果：適合 点検方法：自社 （24年度） 点検年月日：2024年12月1日～12月27日 確認結果：適合 点検方法：自社	
	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。		
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、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	安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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）	品目ごとに基準在庫を設定し管理しています。	
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地巡察を実施しています。リスク評価に基づき、必要に応じてダブルソース化を実施しています。	
	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	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供する。代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、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）	なし	
	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半年以上前に医療機関等に情報提供します。	
		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）	なし

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	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	くすり相談窓口	TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国にMRを配置しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	くすり相談窓口（該当部門にて対応） TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）	
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室	
	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。担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先：くすり相談窓口（TEL 03-5229-3906、0120-189-522） ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）	
	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）	自社MRによる説明会、学会の展示ブース、講演会および自社ホームページなどで説明を実施しています。	
		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）	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しています。	
	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）	なし	
	企業情報	株式上場	東証プライム上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	

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	医薬品卸経由
			取引先	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保しています。即日配送（緊急配送）に対しては、発送締切前であれば原則全て対応しています。	
	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
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫で平均3ヶ月以上確保しています。
	注文先	注文先	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	21年度 確認：14品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合14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品目 22年度 確認：14品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合13品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 23年度 確認：13品目（全後発医薬品の100%） 確認結果：適合13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品目 24年度 「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」（令和6年4月5日付、医政産情企発0405 第1号・医薬業審発0405 第8号・医薬監麻発0405 第1号）に基づく確認結果 対象品目数：3品目 点検終了品目：3品目 東京都への報告日：2024/10/31	
			21年度 確認計画：1製造所（全製造所の8%） 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 22年度 確認計画：5製造所（全製造所の42%） 確認結果：適合5製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した件数：0件 23年度 確認計画：4製造所（全製造所の33%） 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：0件	
			(21年度) 確認年月日：2022年04月26日 確認結果：問題なし (22年度) 確認年月日：2023年04月25日 確認結果：問題なし (23年度) 確認年月日：2024年04月23日 確認結果：問題なし	
			(21年度) 点検年月日：2021年12月2日～12月8日 確認結果：適合 点検方法：自社 (22年度) 点検年月日：2022年11月1日～12月29日 確認結果：適合 点検方法：自社 (23年度) 点検年月日：2023年12月1日～12月29日 確認結果：適合 点検方法：自社	
	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。	生産及び在庫等の管理責任者を定め、管理しています。	
	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者の有無と把握状況	安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	品目ごとに基準在庫を設定し管理しています。	
		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）	定期的に、原薬製造所の現地巡察を実施しています。リスク評価に基づき、必要に応じてダブルソース化を実施しています。	
		原薬製造所の管理体制	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供する。代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、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。	
	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	なし	
	回収実績	回収実績（3年程度）	販売中止する場合には半年以上前に医療機関等に情報提供します。	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止品目数（直近5年間）	なし
		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）		

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	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	くすり相談窓口	TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国にMRを配置しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	くすり相談窓口（該当部門にて対応） TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）	
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室	
	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。担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先：くすり相談窓口（TEL 03-5229-3906、0120-189-522） ※受付時間：月曜日～金曜日 9：00～17：40（土日、祝日、会社休日を除く）	
	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）	自社MRによる説明会、学会の展示ブース、講演会および自社ホームページなどで説明を実施しています。	
		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）	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しています。	
	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）	なし	
	企業情報	株式上場	東証プライム上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	

安定供給体制等に関する情報

社名： 持田製薬株式会社

2023年10月1日現在

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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	医薬品卸経由
			取引先	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保しています。 即日配送(緊急配送)に対しては、発送締切前であれば原則全て対応しています。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間) [対象:GE品販売品目数(自社製販品) 3品目のうち]	O品目
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫で平均3ヶ月以上確保しています。
	注文先	注文先	医薬品卸	
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	安定供給マニュアルを作成し、運用しています。	
	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者の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、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	安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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)	品目ごとに基準在庫を設定し管理しています。	
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地査察を実施しています。 リスク評価に基づき、必要に応じてダブルソース化を実施しています。	
情報収集・提供体制等	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	代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供する。 代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、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)	なし	
	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半年以上前に医療機関等に情報提供します。	
		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)	O品目
	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 ・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 ・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	くすり相談窓口	TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間:月曜日～金曜日 9:00～17:40(土日、祝日、会社休日を除く)
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国にMRを配置しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	くすり相談窓口(該当部門にて対応)	TEL 03-5229-3906、0120-189-522 ※受付時間:月曜日～金曜日 9:00～17:40(土日、会社休日を除く)
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理室	
	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。担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先:くすり相談窓口(TEL 03-5229-3906、0120-189-522) ※受付時間:月曜日～金曜日 9:00～17:40(土日、会社休日を除く)	
	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)	自社MRIによる説明会、学会の展示ブース、講演会および自社ホームページなどで説明を実施しています。	
		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)	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しています。	
	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)	なし	
	企業情報	株式上場	東証プライム上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	