

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	持田製薬㈱を経由し医薬品卸
			取引先	販売委託先 (持田製薬㈱)
	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	販売委託先において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	2022年度 確認計画：29品目（全品目の100%） 確認結果：適合 23品目、要改善 6品目（MF誤記）、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0	
			2023年度 確認計画：26品目（全品目の100%） 確認結果：適合 26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	
			2024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：20品目 点検終了品目：20品目 東京都への報告日：2024/10/31	
			2024年度 確認計画：21品目（全品目の100%） 確認結果：適合 21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	
		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：15製造所（全製造所の28%） 確認結果：適合 15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：7製造所（全製造所の17%） 確認結果：適合 7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	
			2024年度 確認計画：10製造所（全製造所の45%） 確認結果：適合 10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	
		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6月24日 確認結果：問題なし	
			確認年月日：2023年6月28日 確認結果：問題なし	
			確認年月日：2024年6月25日 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3者により点検を実施している。	(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11月1日～12月27日 確認結果：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。	
	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。	
	販売中止	回収実績（3年程度）	なし	
		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）	8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	製品資料については、販売委託先の持田製薬㈱及び持田製薬販売㈱ホームページに掲載の他、持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱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	持田製薬販売㈱くすり相談窓口：TEL 0120-189-566 ※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	持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRが訪問できる体制を確保しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	持田製薬㈱くすり相談窓口（該部門にて対応）　TEL 03-5229-3906、0120-189-522 及び　持田製薬販売㈱くすり相談窓口（該部門にて対応）：TEL 0120-189-566 ※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	信頼性保証室 安全管理グループ
	供給等に関する 情報提供	医薬品目毎の採用実情に関する情報提供	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRに個別に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）	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRによる説明会、学会の展示ブース、講演会および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）	なし
	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	なし
		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	持田製薬㈱を経由し医薬品卸
			取引先	販売委託先（持田製薬㈱）
	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	販売委託先において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	2021年度 確認計画：33品目（全品目の100%） 確認結果：適合 31品目、要改善 2品目（MF誤記）、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：29品目（全品目の100%） 確認結果：適合 23品目、要改善 6品目（MF誤記）、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0 2023年度 確認計画：26品目（全品目の100%） 確認結果：適合 26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 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：20品目 点検終了品目：20品目 東京都への報告日：2024/10/31	
			2021年度 確認計画：11製造所（全製造所の21%） 確認結果：適合 11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：15製造所（全製造所の28%） 確認結果：適合 15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：7製造所（全製造所の17%） 確認結果：適合 7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	
			確認年月日：2021年6月17日 確認結果：問題なし 確認年月日：2022年6月24日 確認結果：問題なし 確認年月日：2023年6月28日 確認結果：問題なし	
			（21年度） 点検年月日：2021年12月7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。		
	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。	
	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）	8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	製品資料については、販売委託先の持田製薬㈱及び持田製薬販売㈱ホームページに掲載の他、持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱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	持田製薬販売㈱くすり相談窓口：TEL 0120-189-566 ※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	持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRが訪問できる体制を確保しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	持田製薬㈱くすり相談窓口（該部門にて対応）　TEL 03-5229-3906、0120-189-522 及び　持田製薬販売㈱くすり相談窓口（該部門にて対応）：TEL 0120-189-566 ※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	信頼性保証室 安全管理グループ
	供給等に関する 情報提供	医薬品目毎の採用実情に関する情報提供	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRに個別に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）	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRによる説明会、学会の展示ブース、講演会および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）	なし
	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	なし
		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： 持田製薬販売株式会社

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	持田製薬㈱を経由し医薬品卸
			取引先	販売委託先(持田製薬㈱)
	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	販売委託先において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
			GE品販売品目数(自社製販品)	26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)	8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、販売委託先の持田製薬㈱及び持田製薬販売㈱ホームページに掲載の他、持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱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	持田製薬販売㈱くすり相談窓口:TEL 0120-189-566 ※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	持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRが訪問できる体制を確保しています。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	持田製薬㈱くすり相談窓口(該部門にて対応) TEL 03-5229-3906、0120-189-522 及び 持田製薬販売㈱くすり相談窓口(該部門にて対応):TEL 0120-189-566 ※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	信頼性保証室 安全管理グループ	
	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	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRに個別に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)	販売委託先の持田製薬㈱MR及び持田製薬販売㈱MRによる説明会、学会の展示ブース、講演会および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)	なし	
	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	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	