

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	卸経由			
			取引先	全国の主要医薬品卸			
	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立しています。				
	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4月30日現在）			
			社内在庫、流通在庫の合計	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の主要医薬品卸				
	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	2021～2023年度 確認計画：6品目（全品目の100%） 確認結果：2021年度：適合5品目、要改善1品目、不適合0品目 2022年度：適合1品目、要改善5品目、不適合0品目 2023年度：適合6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：なし				
			2021～2023年度 確認計画：7製造所（全製造所の88%） 確認結果：適合7製造所、不適合製造所なし				
			確認年月日（マネジメントレビュー確認日）：2024年6月12日（2023年分）、2023年6月14日（2022年分）、2022年6月13日（2021年分） 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。	マニュアル：ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した安定供給マニュアルに基づき運用しています（最新版：2024年2月26日更新）。自己点検：1回/年で実施しています。				
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 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 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	有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。					
		有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。					
		適正在庫での管理を基本とし、製品ごとに特段の事情がある場合は別の基準月数にて管理しています。					
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	有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023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	MRによるお知らせ文書を用いた医療機関への情報提供					
	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10年間）	1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	社内資料を除き自社ウェブサイトにて最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。				
	学術部門	学術部門の連絡先	製品情報部 くすり相談センター TEL：0120-007-622				
		MRの訪問体制	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。（全国10支店）	MR数：487名（2024年3月31日現在）			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL：03-5684-3575（時間外TEL：0120-007-622）				
		安全管理部門の体制	安全性情報部：46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	原則として提供いたしません。				
	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）	自社MR等による説明会を実施				
		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）	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	東証一部プライム市場					
	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	卸経由			
			取引先	全国の主要医薬品卸			
	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立しています。				
	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4月30日現在）			
			社内在庫、流通在庫の合計	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の主要医薬品卸				
	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	2021～2023年度 確認計画：6品目（全品目の100%） 確認結果：2021年度：適合5品目、要改善1品目、不適合0品目 2022年度：適合1品目、要改善5品目、不適合0品目 2023年度：適合6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：なし				
			2021～2023年度 確認計画：7製造所（全製造所の88%） 確認結果：適合7製造所、不適合製造所なし				
			2021～2023年度 確認計画：7製造所（全製造所の88%） 確認結果：適合7製造所、不適合製造所なし				
	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。	マニュアル：ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した安定供給マニュアルに基づき運用しています（最新版：2024年2月26日更新）。自己点検：1回/年で実施しています。				
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			有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。				
安定供給に必要な生産体制の確保	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 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	有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。					
		適正在庫での管理を基本とし、製品ごとに特段の事情がある場合は別の基準月数にて管理しています。					
		原薬製造所と品質取決めを締結し、定期的な確認を行い、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	有。安定供給マニュアルに基づき運用しています。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023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	MRによるお知らせ文書を用いた医療機関への情報提供					
	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10年間）	1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	社内資料を除き自社ウェブサイトにて最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。				
	学術部門	学術部門の連絡先	製品情報部 ぐすり相談センター TEL：0120-007-622				
		MRの訪問体制	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。（全国10支店）	MR数：487名（2024年3月31日現在）			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL：03-5684-3597（時間外TEL：0120-007-622）				
		安全管理部門の体制	安全性情報部：43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	原則として提供いたしません。				
	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）	自社MR等による説明会を実施				
		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）	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	東証一部プライム市場					
	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(2024年1月末現在)

キッセイ薬品工業株式会社

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	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該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立しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(直近5年間)	1品目
		平均社内在庫・流通在庫の合計	4ヶ月以上を目処に確保しています。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口	全国の主要医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した安定供給マニュアルがあります。
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理責任者の有無と対応内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した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マニュアルの有無と対応の内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿い作成・制定した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	適正在庫での管理を基本とし、製品ごとに特段の事情がある場合は別の基準月数にて管理しています。
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、定期的な確認を行い、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
回収実績	回収実績(直近5年)	1品目	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	出荷停止の6ヶ月以上前に、医療機関・卸へ情報提供しています。	
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(直近5年)	1品目	
流通経路	流通経路	全国の主要医薬品卸	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等ウェブサイトへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・注意事項等情報(電子化された添付文書) ・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 ・患者指導せん ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ	社内資料を除き自社ウェブサイトにて最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。
	情報部門	学術部門の連絡先	製品情報部 くすり相談センター TEL:0120-007-622
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。(全国10支店)
	緊急連絡先等	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL:03-5684-3597 (時間外TEL:0120-007-622)
		安全管理部門の体制	安全性情報部:43名
	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の可否	原則として提供いたしません。
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況	自社MR等による説明会を実施
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	なし
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参画の有無	なし	
企業情報	株式上場	東証プライム市場	
	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(2023年1月末現在)

キッセイ薬品工業株式会社

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	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該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立しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(直近5年間)	1品目
		平均社内在庫・流通在庫の合計	4ヶ月以上を目処に確保しています。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口	全国の主要医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した安定供給マニュアルがあります。
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理責任者の有無と対応内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した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マニュアルの有無と対応の内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した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	十分な適正在庫を確保し管理しているため、警戒レベルなどは設定しておりません。
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、定期的な確認を行い、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
回収実績	回収実績(直近5年)	1品目	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	出荷停止の6ヶ月以上前に、医療機関・卸へ情報提供しています。	
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(直近5年)	1品目	
流通経路	流通経路	全国の主要医薬品卸	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等ウェブサイトへの掲載を含め、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 ・患者指導箋 ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ	社内資料を除き自社ウェブサイトにて最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。
	情報部門	学術部門の連絡先	製品情報部 くすり相談センター TEL:0120-007-622
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。(全国10支店)
	緊急連絡先等	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL:03-5684-3597 (時間外TEL:0120-007-622)
		安全管理部門の体制	安全性情報部:44名
	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の可否	原則として提供いたしません。
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況	自社MR等による説明会を実施
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	なし
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参画の有無	なし	
企業情報	株式上場	プライム市場上場	
	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(2022年1月末現在)

キッセイ薬品工業株式会社

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	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該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立しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数(直近5年間)	1品目
		平均社内在庫・流通在庫の合計	6ヶ月以上を目処に確保しています。
	注文先窓口の明確化	注文先窓口	全国の主要医薬品卸
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した安定供給マニュアルがあります。
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理責任者の有無と対応内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した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マニュアルの有無と対応の内容	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに沿って作成・制定した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	十分な適正在庫を確保し管理しているため、警戒レベルなどは設定しておりません。
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを締結し、定期的な確認を行い、管理体制を確認しています。
		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。 MR・卸業者を通じて速やかに医療機関へ連絡し、 自社ホームページにも公開する体制を整えています。 品切れが起きない体制を整えています。
回収実績	回収実績(直近5年)	1品目	
製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	出荷停止の6ヶ月以上前に、医療機関・卸へ情報提供しています。	
	発売開始後7年以内に製造中止した品目数(直近5年)	1品目	
流通経路	流通経路	全国の主要医薬品卸	
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等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 ・患者指導箋 ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ	社内資料を除き自社ホームページに最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の開示請求にて対応いたします。
	情報部門	学術部門の連絡先	製品情報部 くすり相談センター TEL:0120-007-622
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無	MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。(全国10支店)
	緊急連絡先等	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全性情報部TEL:03-5684-3597 (時間外TEL:0120-007-622)
		安全管理部門の体制	安全性情報部:48名
	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の可否	原則として提供いたしません。
	普及啓発活動	医療機関に対するMR/学術部門等による勉強会の実施状況	自社MR等による説明会を実施
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	なし
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への参画の有無	なし	
企業情報	株式上場	東証1部上場	
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし	