

【様式2】

社名：森下仁丹株式会社

更新日：2024年9月30日 (2024年度 第2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	流通経路		販売会社経由			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先		販売会社経由			
	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。					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		1品目（2024年9月30日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		3ヵ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	販売会社（3社）					
	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：2品目（医療用医薬品全品目の67%） 確認結果：適合 2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 【2022年度】 確認計画：1品目（医療用医薬品全品目の50%） 確認結果：適合 1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 【2023年度】 確認計画：0品目					
		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	【2021年度】 確認計画：7製造所（全製造所の35%） 確認結果：軽微な指摘事項有り 2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 【2022年度】 確認計画：5製造所（全製造所の50%） 確認結果：軽微な指摘事項有り 3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：2 【2023年度】 確認計画：4製造所（全製造所の27%） 確認結果：軽微な指摘事項有り 3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（薬事業務責任役員など）の確認日	【2021年度】 確認年月日：なし 確認結果：なし 【2022年度】 確認年月日：2023年5月2日 確認結果：法令等に対して重大な不一致や、直ちに改善しないと回収につながりうる事項はなかった。 【2023年度】 確認年月日：2024年4月24日 確認結果：法令等に対して重大な不一致や、直ちに改善しないと回収につながりうる事項はなかった。					
	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。	【2021年度】 点検年月日：2022年3月14日 点検結果：指摘事項はなく、適合と判断 点検方法：自社 【2022年度】 点検年月日：2023年3月1日 点検結果：指摘事項はなく、適合と判断 点検方法：自社 【2023年度】 点検年月日：2024年4月1日 点検結果：指摘事項はなく、適合と判断 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	「在庫管理担当者」を定め、適正在庫を管理している。					
		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	製造所にて手順を定め、手順に則り管理している。					
		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）	安定供給マニュアルに基づき、原則3ヵ月の在庫量を下回らないよう管理している。					
		原薬製造所の管理体制	品質取決めに基づき、製造業者、輸入業者（国内管理人）と密接な連絡調整を図るとともに、定期的な監査により管理体制を確認している。					
	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	品切れが発生した場合には、販売会社の全国MR及び卸担当者より既採用医療機関と取扱い卸への連絡を迅速に行う。 また、同種同効薬等代替品の情報提供も行う。安定供給責任者を中心にして関係者が集まり、原因究明を行い、再発防止策を検討・実施する。					
	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	販売を中止する場合は、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）		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	製品情報については自社・販売会社ホームページに掲載するとともに、販売会社MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。 また、問い合わせに対しては販売会社の学術部門での対応を実施している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	原則として販売委託先が対応します。	
		MRの訪問体制	販売委託先のMRが訪問できる体制を確保。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部 安全管理グループ 06-6761-1131 及び販売委託先の受付窓口で対応しています。	
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門として信頼性保証部 安全管理グループを設置し、販売委託先の安全管理統括部門と委受託契約を締結し連携しています。	
	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	個別にお問い合わせください。販売委託先のMRを通じて回答させていただきます 医療関係者向け情報HP：https://www.jintan.co.jp/medical_info/	
	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MR、学術部門等が実施いたします。	
		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）	関西医薬品協会に加盟。	
	企業情報	株式上場	東証スタンダード市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	