

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	卸		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸		
	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			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	なし		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上を目処としています		
	注文先	注文先	全国の卸			
	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 確認計画品目数：17 実施品目数：17（実施率100%） 確認結果：対応必要なし 2022年度 確認計画品目数：18 実施品目数：11（実施率61.1%） 確認結果：対応必要なし （IT障害の影響により2022年度実施が大幅に遅れたため、2023年度は2022年度計画の継続として実施）			
		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 確認計画製造所数：13 実施：11（実施率 84.6%） 確認結果：適合9、要観察2 2022年度 確認計画製造所数：12 実施：12（実施率 100.0%） 確認結果：適合8、要観察4 2023年度 確認計画製造所数：13 実施：11（実施率 84.6%） 確認結果：適合9、要観察2			
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（業務責任役員など）の確認日	2021年度 2021年11月30日 2022年度 2022年5月25日、12月07日 2023年度 IT障害の影響により実施なし			
	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。	点検年月日：2024年4月1日 点検結果：問題なし 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	安定供給管理責任者、安定供給責任者を定め医薬品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	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）	品目により個別設定しています			
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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	・「医薬品安定供給マニュアル」に定め運用しています ・ホームページで公表するとともに、卸及び医療機関に迅速に情報提供しています 必要に応じて代替製品の案内を実施しています ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めます				
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	1	0	0
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月以上前に卸、医療機関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）	3			

安定供給体制等に関する情報

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	製品質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	くすり相談センター	0120-22-6880 (受付時間 9:00~17:30 土日祝日、当社休日を除く)	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数： 83名 (2024年5月末日時点)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 メールにてお問い合わせください Japan.PV@sunpharma.com		
		安全管理部門の体制	安全管理部 7名 (派遣社員2名) (2024年6月時点)		
	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	弊社HPのお問い合わせフォームより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)	自社MR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	なし			
	業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)	なし			