

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	医療用医薬品卸及び直販先		
			取引先	全国の医療用医薬品卸		
	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完備しています。			
	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3月31日現在）		
			社内在庫、流通在庫の合計	平均2ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	医療用医薬品卸及び直販先			
	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	2019年度 確認計画：12品目（全品目の100%）/12品目 確認結果：薬事対応無し 10品目、軽微変更届 2品目、一変申請 0品目 ※第三者により確認した品目数：12（原薬MF部分は管理人によるため）			
			2020年度 確認計画：15品目（全品目の100%）/15品目 確認結果：薬事対応無し 13品目、軽微変更届 2品目、一変申請 0品目 ※第三者により確認した品目数：15（原薬MF部分は管理人によるため）			
			2021年度 確認計画：18品目（全品目の100%）/18品目（分母は、2021年2月に承認取得したピソプロロール錠を含めた数値） 確認結果：薬事対応無し 14品目、軽微変更届 4品目、一変申請 0品目（調査結果にピソプロロール錠を含まず） ※第三者により確認した品目数：18（原薬MF部分は管理人によるため）			
	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	2020年度 確認計画：2製造所（全製造所の7%）/28製造所 確認結果：指摘無しまたは軽度指摘 1製造所、中程度指摘 1製造所、重度指摘 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
			2021年度 確認計画：3製造所（全製造所の9%）/34製造所 確認結果：指摘無しまたは軽度指摘 1製造所、中程度指摘 2製造所、重度指摘 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：4製造所（全製造所の11%）/36製造所 確認結果：指摘無しまたは軽度指摘 0製造所、中程度指摘 4製造所、重度指摘 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
	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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	<過去3年分：半年ごとに確認>			
			確認年月日：2020年08月05日			
確認年月日：2021年02月05日						
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。	2020年度 点検結果：適合 点検方法：第3者 なお、自己点検を実施しているが、責任役員への報告は行っていない。				
		2021年度 点検結果：適合 点検方法：第3者 なお、自己点検を実施しているが、責任役員への報告は行っていない。				
		2022年度 点検結果：適合 点検方法：第3者 なお、自己点検を実施しているが、責任役員への報告は行っていない。				
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	調達、生産、及び在庫管理の責任者及び担当者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	製造ライントラブルに対する是正および今後同系統のトラブルを回避する対応マニュアルを作成し、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）	限界在庫量等の設定はありませんが、社内在庫の目標を定めて、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。				
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	あり 製品の在庫を常に把握し、品薄状態となった時点で必要に応じて限定出荷等を実施。品切れの回避が不可能であることが判明した時点で、医療機関に対して代替薬の情報提供等の改善策を説明するとともに、企業ホームページにも掲載しご案内することとしています。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	3	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
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経過措置期間が満了する半年以上前に卸・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7年間）	0品目			

情報 収集 ・ 提供 体制 等	医療機関等への 情報提供	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	添付文書・インタビューフォームについては、自社ホームページ、PMDAのホームページに掲載しています。その他、製品に関する資料については自社ホームページ掲載による情報提供体制を構築しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	あり	<p>文献請求先・製品情報問い合わせ先： Meiji Seikaファルマ㈱くすり相談室（Meファルマ㈱専用ダイヤル） 電話：(0120)261-158 平日9時～17時 土・日・祝日及び 当社休業日を除く</p>	
		MRの訪問体制	あり	<p>MR数：43名（2024年3月31日現在） 全国に配置した営業担当者による情報提供・情報収集活動に加えて、親会社であるMeiji Seikaファルマ㈱への業務委託及びくすり相談室にMeファルマ㈱専用ダイヤルを設置し、全国の医療機関・薬局からの問い合わせに対応しながら情報収集を実施しています。</p>	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	<p>全国に配置した営業担当者に加え、親会社であるMeiji Seikaファルマ㈱への業務委託及びくすり相談室にMeファルマ㈱専用ダイヤルを設置し対応している。 Meiji Seikaファルマ㈱くすり相談室（Meファルマ㈱専用ダイヤル） 電話：（0120）261-158 平日9時～17時 土・日・祝日及び当社休業日を除く</p>		
		安全管理部門の体制	3名（2024年3月31日現在）		
	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	採用病院より開示許可をいただいておりますので公表できません		
	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）	医療機関に対して、当社営業員等による説明会、Webセミナーを実施しています。（2024年3月現在）		
		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）	未実施（2024年3月現在）		
	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	明治ホールディングスとして株式上場（東証プライム）。企業情報はホームページに掲載しています。		
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし			