後発品の安定供給に関連する情報

【様式２】

社名：　協和キリンフロンティア株式会社

更新日：2026年10月15日　（2026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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸経由
			取引先	全国の各卸
	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	設定した納品スケジュールに則り卸業者へ納品いたします	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去１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	3ヶ月以上確保
	注文先	注文先	全国の卸各社	
	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	【2024年度】 ・確認計画：1品目（全品目の11%） ・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：1品目 【2025年度】 ・確認計画：5品目（全品目の56%） ・確認結果：適合5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：5品目 【2026年度】 ・確認計画：計画中 ・確認結果：未実施	
		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	【2024年度】 ・確認計画：2製造所（全製造所の50%）　※実施率：100% ・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：2製造所 【2025年度】 ・確認計画：3製造所（全製造所の75%）　※実施率：100% ・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：3製造所 【2026年度】 ・確認計画：2製造所（全製造所の50%）　※実施率：0% ・確認結果：軽微な指摘事項有り 0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製造所	
		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	ICH Q10に則ったマネジメントレビュー 【2024年】 ・確認年月日：2024年1月22日／確認結果：大きな問題なし ・確認年月日：2024年7月22日／確認結果：大きな問題なし 【2025年】 ・確認年月日：2025年1月31日／確認結果：大きな問題なし ・確認年月日：2025年7月29日／確認結果：大きな問題なし 【2026年】 ・確認年月日：2026年1月21日／確認結果：大きな問題なし ・確認年月日：2026年7月28日／確認結果：大きな問題なし	
	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	【2023年】 ・点検終了年月日：2023年12月24日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第三者 【2024年】 ・点検終了年月日：2024年12月25日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第三者 【2025年】 ・点検終了年月日：2025年12月23日 ・点検結果：欠品リスクの高い品目なし ・点検方法：自社及び第三者	
	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、「安定供給マニュアル」に基づき運用しています 在庫の適切性について、需給状況を踏まえ定期的（月1回）に確認しています 原料、資材の在庫管理は、その重要度に応じて、安全在庫量の指示又は製造所での管理を行い、管理状況の適切性を確認しています	
		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しては、品質取決めに基づくGMP/GQP管理を徹底し未然防止に努めています 安定供給に支障をきたすおそれがある案件が発生した場合は、安定供給マニュアルに基づき対応します	
		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）	安全在庫量を3ヶ月と設定し運用しています	
		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（年1回）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	品切れ発生時の対応に関する手順を作成しており、それに基づき運用いたします 品切れ発生が予測される場合や品切れ発生時には、迅速に医療機関、取引先に情報提供いたします。併せて、代替薬の情報提供を行います 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の処置を取ります	
	回収実績	回収実績（３年程度）		
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則、販売中止の6ヶ月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3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	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	製品に関する資料（電子添文、インタビューフォーム等）は自社及びプロモーション委託会社である協和キリン株式会社のホームページに掲載しています また、プロモーション委託会社である協和キリン株式会社の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	文献請求先・製品に関するお問い合わせ先：協和キリン株式会社 くすり相談窓口 0120-850-150　月 ～ 金 9:00～17:00（土・日・祝日および協和キリン株式会社 社休日を除く）	
		MRの訪問体制	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMRが 情報提供・収集活動を行います	MR数：協和キリン株式会社にお問い合わせ下さい
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMR又は協和キリン株式会社 くすり相談窓口 0120-850-150　月 ～ 金 9:00～17:00（土・日・祝日および協和キリン株式会社 社休日を除く）で対応します	
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門　2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	プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMRを通じて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）	医療機関に対して、プロモーション委託会社である協和キリン株式会社のMR等による説明会を実施します	
		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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動しています	
	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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動に参加しています	
	企業情報	株式上場	株式上場しておりませんが、協和キリン株式会社（東証プライム市場上場）の連結子会社です	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	

	2023年度	2024年度	2025年度	2026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