

【様式 2】

社名：日本ケミファ株式会社

更新日：2025年5月16日

(2025年度 第2版)

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				
			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	卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定納期までに配送するよう配送業者に指示をしている。 また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるように配送業者に指示を行っている。					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		4品目（2025年3月31日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		2か月以上確保（2024年度末在庫4.7か月）			
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。					
	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：GE128品目 確認結果：GCN相談対象（相違） 21品目 GFN相談対象 48品目 ※ 2024年度はGE品目一斉点検通知（医政産情企発0405 第 1 号 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について）及び関連通知（令和6年10月30日付の事務連絡（後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検に係る考え方及び点検後の手続きについて）、同日付事務連絡（後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について）、ならびに令和7年1月20付の事務連絡（『後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について』の一部改正について））に基づき点検実施。 上記の通知・事務連絡等にて新たな相違等の基準等が設定されたため、前年度以前との単純比較はできない。					
			<2023年度> 確認計画：130品目（全130品目の100%） 確認結果：相違無し：105品目 相違有り：対応済 6品目、対応中 2品目 相違該当性調査中品目：17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：110品目（全127品目の86.6%） 確認結果：相違無し：92品目 相違有り：対応済 18品目 ※第三者により確認した品目数：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	自社による製造所（自社及び製造委託先）の確認状況 <2024年度> 確認計画：46製造所（全製造所の24%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2023年度> 確認計画：54製造所（全製造所の29%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2022年度> 確認計画：64製造所（全製造所の34%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。					
	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	2024年度確認年月日：2025年5月14日 2023年度確認年月日：2024年5月13日 2022年度確認年月日：2023年5月25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3者により点検を実施している。	点検年月日：2025年3月24日 点検結果：問題なし 点検方法：自社担当者による関連部署へのヒアリング形式					
	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	有り。「在庫管理責任者」「在庫管理担当者」を定め適正在庫量確保を行うとともに、在庫管理責任者は常に安全在庫量以上に在庫を確保するように努めている。					
		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	有り。各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっている。また、当社グループ企業である日本薬品工業株式会社つくば工場は免震工場である。					
		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）	有り。全国の卸流通網を活用する。また、物流センターを2拠点化（東日本・西日本）している。					
		原薬製造所の管理体制	安定供給管理責任者は品質保証責任者を通じ原薬製造所と品質取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	・品切れ等発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。 ・現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。 ・自社ホームページに当該情報を掲載する。 ・代替品の市場への供給等に関し他社に連絡し、協力要請をする。 ・後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請をする。 ・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取る。					
	回収実績	回収実績（3 年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
			クラスⅠ	0	0	0	0	0
			クラスⅡ	2	1	1	0	0
			クラスⅢ	0	0	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原則6か月以上前に医療機関等に情報提供している。					
		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			

様式 2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目（2025年度 第2版）

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	「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」「患者用指導箋」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の製品資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る。	
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルアフェアーズ部 学術研修・情報課	03-3863-1212
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：122名（2025年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部（くすり相談室）	0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理部 12名（2025年4月1日現在）	
	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	個別にお問い合わせください。該当部署を通じ担当MRより回答させていただきます。 《お問い合わせ先》 安全管理部（くすり相談室）：0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く）	
	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。 また、当社が主催、共催している研究会やセミナーも実施。	
		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）	東京医薬品工業協会、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	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、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所 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	

【様式 2】

社名：日本ケミファ株式会社

更新日：2024年10月15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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸																						
			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	卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定納期までに配送するよう配送業者に指示をしている。 また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるように配送業者に指示を行っている。																							
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	4品目（2024年4月1日現在）																						
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2か月以上確保（2023年度末在庫4.3か月）																						
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。																							
	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	<2023年度> 確認計画：130品目（全130品目の100%） 確認結果：相違無し：105品目 相違有り：対応済 6品目、対応中 2品目 相違該当性調査中品目：17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：110品目（全127品目の86.6%） 確認結果：相違無し：92品目 相違有り：対応済 18品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 <2021年度> 確認計画：104品目（全121品目の86.0%） 確認結果：相違無し：90品目 相違有り：対応済 14品目 ※第三者により確認した品目数：0品目																							
			自社による製造所（自社及び製造委託先）の確認状況 <2023年度> 確認計画：54製造所（全製造所の29%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2022年度> 確認計画：64製造所（全製造所の34%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2021年度> 確認計画：70製造所（全製造所の37%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。																							
		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	2023年度確認年月日：2024年5月13日 2022年度確認年月日：2023年5月25日 2021年度確認年月日：2022年6月27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3者により点検を実施している。	点検年月日：2024年3月28日 点検結果：問題なし 点検方法：自社担当者による関連部署へのヒアリング形式																							
			有り。「在庫管理責任者」「在庫管理担当者」を定め適正在庫量確保を行うとともに、在庫管理責任者は常に安全在庫量以上に在庫を確保するように努めている。																							
			有り。各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっている。また、当社グループ企業である日本薬品工業株式会社つくば工場は免震工場である。																							
			有り。全国の卸流通網を活用する。また、物流センターを2拠点化（東日本・西日本）している。																							
	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	安定供給管理責任者は品質保証責任者を通じ原薬製造所と品質取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る。																							
			品切れ等発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。 ・現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。 ・自社ホームページに当該情報を掲載する。 ・代替品の市場への供給等に関し他社に連絡し、協力要請をする。 ・後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請をする。 ・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取る。																							
<table><tr><td></td><td>2020年度</td><td>2021年度</td><td>2022年度</td><td>2023年度</td></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>						2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	0	0	0	0	クラスⅡ	2	1	1	0	クラスⅢ	0	0	0	0		
			2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																				
クラスⅠ	0	0	0	0																						
クラスⅡ	2	1	1	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	販売中止する場合には原則6か月以上前に医療機関等に情報提供している。																								
	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																							

様式 2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目（2024年度 第2版）

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	「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」「患者用指導箋」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の製品資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る。	
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルアフェアーズ部 学術研修・情報課	03-3863-1212
		MRの訪問体制	M Rが訪問できる体制を確保	MR数：129名（2024年7月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部（くすり相談室）	0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理部 13名（2024年7月1日現在）	
	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	個別にお問い合わせください。該当部署を通じ担当MRより回答させていただきます。 《お問い合わせ先》 安全管理部（くすり相談室）：0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く）	
	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。 また、当社が主催、共催している研究会やセミナーも実施。	
		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）	東京医薬品工業協会、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	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、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所 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	

【様式 2】

社名：日本ケミファ株式会社

更新日：2024年3月31日

(2023年度 第 1 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		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	卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定納期までに配送するよう配送業者に指示をしている。 また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるように配送業者に指示を行っている。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		0品目（2023年4月1日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		2か月以上確保（2022年度末在庫4.2か月）		
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。				
	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	<2022年度> 確認計画：110品目（全127品目の86.6%） 確認結果：相違無し：92品目 相違有り：対応済 18品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 <2021年度> 確認計画：104品目（全121品目の86.0%） 確認結果：相違無し：90品目 相違有り：対応済 14品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 <2020年度> 確認計画：103品目（全112品目の92.0%） 確認結果：相違無し：107品目 相違有り：対応済 5品目 ※第三者により確認した品目数：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	自社による製造所（自社及び製造委託先）の確認状況 <2022年度> 確認計画：64製造所（全製造所の34%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2021年度> 確認計画：70製造所（全製造所の37%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。 <2020年度> 確認計画：61製造所（全製造所の29%） 確認結果：いずれの製造所において、特に問題としなければならない事項はないと判断した。				
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業業務責任役員など）の確認日	2022年度確認年月日：2023年5月25日 2021年度確認年月日：2022年6月27日 2020年度確認年月日：2021年5月26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3者により点検を実施している。	医薬品安定供給マニュアルに「概ね 3 年に 1 度自己点検を実施する。」と規程されているため実施せず。				
	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	有り。「在庫管理責任者」「在庫管理担当者」を定め適正在庫量確保を行うとともに、在庫管理責任者は常に安全在庫量以上に在庫を確保するように努めている。				
		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	有り。各製造所はトラブルに対する回避対応マニュアルに従って対応することになっている。また、当社グループ企業である日本薬品工業株式会社つくば工場は免震工場である。				
		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）	有り。全国の卸流通網を活用する。また、物流センターを2拠点化（東日本・西日本）している。				
		原薬製造所の管理体制	安定供給管理責任者は品質保証責任者を通じ原薬製造所と品質取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	・品切れ等発生時は代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に連絡する。 ・現状及び今後の対応等について速やかに文書をもって連絡する。 ・自社ホームページに当該情報を掲載する。 ・代替品の市場への供給等に関し他社に連絡し、協力要請をする。 ・後発医薬品で代替がまかなえない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請をする。 ・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取る。				
回収実績	回収実績（ 3 年程度）		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	2	1	1	
		クラスⅢ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には原則6か月以上前に医療機関等に情報提供している。					
	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			

様式 2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目（2023年度 第1版）

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	「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」「患者用指導箋」「使用上の注意改訂のお知らせ」等の製品資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る。	
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルアフェアーズ部 学術研修・情報課	03-3863-1212
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：141名（2023年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部（くすり相談室）	0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理部 14名（2023年4月1日現在）	
	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	個別にお問い合わせください。該当部署を通じ担当MRより回答させていただきます。 《お問い合わせ先》 安全管理部（くすり相談室）：0120-47-9321（携帯からは03-3863-1225） 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）	
	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。 また、当社が主催、共催している研究会やセミナーも実施。	
		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）	東京医薬品工業協会、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	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、日本製薬工業協会に加盟して活動。	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所 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	