

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 ・卸經由か、販社經由か、直販か	流通経路	卸經由
			取引先	全国の卸各社
	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	2022年度 確認計画：0品目（全品目の0%） 2023年度 確認計画：0品目（全品目の0%） 2024年度 確認計画：0品目（全品目の0%）	
		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	2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2024年度 確認計画：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合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（事業業務責任役員など）の確認日	2022年度 確認年月日：2022年08月02日、2023年01月24日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2023年08月01日、2024年01月30日 確認結果：問題なし 2024年度 確認年月日：2024年07月30日、2025年01月21日 確認結果：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3者により点検を実施している。	2022年度/2023年度（※） 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2023年9月19日 点検結果：重要な指摘事項なし 点検方法：自社 ※安定供給リスクが低いため2022年度と2023年度は併せて自己点検を実施した。 2024年度 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2025年1月31日 点検結果：重要な指摘事項なし 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。	
		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（隔年）により原薬製造所での管理体制を確認しています。なお、バイオ原薬の特性に鑑み、自社工場に準じた連携、情報共有を行っています。	
	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。 ・代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。 ・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）	なし	
	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	なし

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）は販売元であるサンド株式会社のホームページに掲載しています。 また、販売元であるサンド株式会社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索にて電子添文、医薬品リスク管理計画書（RMP）、患者向医薬品ガイド、インタビューフォーム等を検索できるように資料掲載しております。
	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 サンド株式会社 カスタマーケアグループ フリーダイヤル：0120-982-001（通話料無料） 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く）
		MRの訪問体制	販売元であるサンド株式会社のMRが情報提供・収集活動を行います。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売元であるサンド株式会社のMR又はサンド株式会社 カスタマーケアグループ　0120-982-001：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く）で対応します。
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門としてファーマコビジランス部を設置し、製造販売後安全管理業務を運用しています。
	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	サンド株式会社の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、サンド株式会社の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および日本バイオシミラー協議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しています。
	企業情報	株式上場	当社は、株式上場はしておりません。
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし

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	全国の卸各社
	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	2021年度 確認計画：2品目（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 2022年度 確認計画：0品目（全品目の0%） 2023年度 確認計画：0品目（全品目の0%）	
		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：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合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：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合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：2021年07月27日、2022年01月18日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2022年08月02日、2023年01月24日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2023年08月01日、2024年01月30日 確認結果：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3者により点検を実施している。	2021年度 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2022年3月18日 点検結果：重要な指摘事項なし 点検方法：自社 2022年度/2023年度（※） 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2023年9月19日 点検結果：重要な指摘事項なし 点検方法：自社 ※安定供給リスクが低いため2022年度と2023年度は併せて自己点検を実施した。	
	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。	
		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（隔年）により原薬製造所での管理体制を確認しています。なお、バイオ原薬の特性に鑑み、自社工場に準じた連携、情報共有を行っています。	
	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。 ・代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。 ・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）	なし	
	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	なし

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）は販売元であるサンド株式会社のホームページに掲載しています。 また、販売元であるサンド株式会社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索にて電子添文、患者向医薬品ガイド、インタビューフォーム等を検索できるように資料掲載しております。
	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 サンド株式会社　カスタマーケアグループ フリーダイヤル：0120-982-001（通話料無料） 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く）
		MRの訪問体制	販売元であるサンド株式会社のMRが情報提供・収集活動を行います。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売元であるサンド株式会社のMR又はサンド株式会社　カスタマーケアグループ（0120-982-001：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く））で対応します。
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門としてファーマコビジランス部を設置し、製造販売後安全管理業務を運用しています。
	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	サンド株式会社の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、サンド株式会社の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および日本バイオシミラー協議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しています。
	企業情報	株式上場	当社は、株式上場はしておりません。
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし

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	全国の卸各社
	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	2020年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3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 2021年度 確認計画：2品目（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 2022年度 確認計画：0品目（全品目の0%）	
		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：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合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：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合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：1製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合1製造所、不適合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（事業業務責任役員など）の確認日	2020年度 確認年月日：2020年07月28日、2021年01月19日 確認結果：問題なし 2021年度 確認年月日：2021年07月27日、2022年01月18日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2022年08月02日、2023年01月24日 確認結果：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3者により点検を実施している。	2020年度 安定供給マニュアル自己点検結果 当社製品（計3品目）の流通開始は2021年のため、自己点検は行っていない。 2021年度 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2022年3月18日 点検結果：重要な指摘事項なし 点検方法：自社 2022年度（※） 安定供給マニュアル自己点検結果 点検年月日：2023年9月19日 点検結果：重要な指摘事項なし 点検方法：自社 ※安定供給リスクが低いため2022年度と2023年度は併せて自己点検を実施した。	
	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。	
		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（隔年）により原薬製造所での管理体制を確認しています。なお、バイオ原薬の特性に鑑み、自社工場に準じた連携、情報共有を行っています。	
	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。 ・代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。 ・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）	なし	
	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	なし

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）はプロモーション提携先であるサンド株式会社のホームページに掲載しています。 また、プロモーション提携先であるサンド株式会社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索にて電子添文、患者向医薬品ガイド、インタビューフォーム等を検索できるように資材掲載しております。
	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 サンド株式会社 カスタマーケアグループ フリーダイヤル：0120-982-001（通話料無料） 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く）
		MRの訪問体制	プロモーション提携先であるサンド株式会社のMRが情報提供・収集活動を行います。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	プロモーション提携先であるサンド株式会社のMR又はサンド株式会社 カスタマーケアグループ（0120-982-001：9:00～17:00（土・日・祝日およびサンド株式会社休日を除く））で対応します。
		安全管理部門の体制	安全管理統括部門としてファーマコビジランス部を設置し、製造販売後安全管理業務を運用しています。
	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	サンド株式会社の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、サンド株式会社の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および日本バイオシミラー協議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しています。
	企業情報	株式上場	当社は、株式上場はしておりません。
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし