

【様式2】

社名：

株式会社ケミックス

更新日：2024年11月05日

(2024年度 第3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、販売会社			
		卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	東邦薬品株式会社、株式会社メディセオ、株式会社スズケン、地域卸、他			
	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）	1品目（2023年1月1日～2024年11月5日）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	4ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の卸（約10社）、全国販社（約170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：21品目（全品目の100%） 確認結果：適合12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 9品目については未実施				
			2023年度 確認計画：9品目（全品目の36%） 確認結果：適合8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 1品目については回答待ち				
		2022年度 確認計画：7品目（全品目の27%） 確認結果：適合7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					
	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：15製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合5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 10品目については未実施 ：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					
		2023年度 確認計画：6製造所（全製造所の13%） 確認結果：適合6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 ：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					
	2022年度 確認計画：2製造所（全製造所の4%） 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 ：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						
	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	確認（予定）年月日：2025年4月末日 確認結果：未実施					
	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（予定）年月日：2024年12月末日 点検結果：未実施 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	在庫管理責任者および担当者を定め、「安定供給マニュアル」に基づいた適正在庫の維持に努めています。				
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		製造施設の管理手順および製造設備の操作手順を定め、管理しています。					
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（平均在庫3ヵ月未満）、安定供給警戒レベル（平均在庫5ヵ月未満）を設定しています。					
原薬製造所の管理体制	専門部署を設置し、定期的な監査、緊急時の協議によって原薬製造所の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	安定供給マニュアルに品切れ発生時の手順を定め運用しています。 品切れ発生時には自社ホームページにおいて公表するとともに、卸・販売会社および医療機関に迅速に情報提供（代替品情報を含む）をします。					
回収実績	回収実績（3年程度）	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度		
		クラスⅠ	—	—	—	—	
		クラスⅡ	—	3	—	—	
		クラスⅢ	—	—	—	—	
		回収品目	クラス	回収理由		回収措置	
セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」	Ⅱ	安定性モニタリング（12ヶ月）において承認規格外となったため（pH値）		対象ロット回収			
セフェピム塩酸塩静注用0.5g「CMX」 セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」	Ⅱ	安定性モニタリングの結果より使用期限内に承認規格外となる恐れがあるため（pH値）		全ロット回収			
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半年以上前に医療関係等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）	10品目					

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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問、FAX、宅配便等の手段により迅速かつ確実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	学術部フリーダイヤル	0120-769-031 (9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)	
		MRの訪問体制	MRが迅速に訪問できる体制を確保	MR数：8名(2024年11月5日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部 安全管理室 045-306-9153	(9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)	
		安全管理部門の体制	安全管理部	2名(2024年11月5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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 学術部フリーダイヤル 0120-769-031 (9:00~17:30 土日祝日 弊社、業日を除く)		
	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)	要望のあった際には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)	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	非上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし			