【様式2】 社名: フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社

更新日:2025年10月1日 (**2025年度 第2版**)

大項目	中項目	情報提供項目	回答					
	流通経路	流通経路	流通経路	株式会社ジェイ・エム・エスを経由して卸				
	64 D 44 Mul	・卸経由か、販社経由か、直販か 卸業者が納期を指定する場合に、	取引先	株式会社ジェイ・エム・エス				
	納品体制	当該指定納期に配送する体制の整備	株式会社ジェイ・エム・エスが指定納期に配送する					
	適正在庫の確保	品切れ品目数 	品切れ品目数(過去一年間) 社内在庫、流通在庫の合計	品切れ品目数(過去一年間) 代替品へ切替済み 社内在庫、流涌在庫の合計 代替品へ切替済み				
	注文先	注文先						
	注义光	医薬品医療機器法の遵守状況①	株式会社ジェイ・エム・エス 					
製	製造管理及び品質管理(GMP・ GQP)体制	自社又は第三者により、各品目に係る要求事項(承認	確認計画:23品目(全品目の100%)					
造管		事項等)の確認計画、実施率及び確認結果	確認結果: 23品目終了(厚生労働省による承認書点検通知の対象品目は全て終了) 2024年度					
世及び品		医薬品医療機器法の遵守状況②	確認計画:1製造所(全製造所の100%)					
		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	確認結果: 適合 2025年度					
			確認計画:1製造所(全製造所の100%) 確認結果:適合					
質			2024年度					
管理		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	2025年度 確認年月日: 2025年6月26日、確認結果: 適合					
安定	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	点検結果:適合 点検方法:自社					
供		より点検を実施している。	無快力法:日社					
給体		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	「在庫管理責任者」を定め、生産実績、販売実績及る	び製品在庫状況を把握し、必要に応じて生産計画・購買計画の見直し等を行っています。				
制		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	工場において製造設備の保守、点検に関する手順を	定め、設備に不具合が生じないよう日常点検や定期点検、キャリブレーション等を計画的に実施しています。				
ע	安定供給に必要な	限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無						
ス	生産体制の確保	(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)	月末製品在庫が2ヵ月分を下回らないように管理しています。					
クマ			+					
ネ		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質に関する取り決め書を締結し、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ます。				
ジメ								
ン	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						
1		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」に定めています。					
		・丹光的正衆につなりているか。		2022年度 2023年度 2024年度 2025年度				
	回収実績	回収実績(3年程度)	クラス I	なし なし なし なし				
			クラス II クラス II	なし なし なし なし なし なし				
		販売中止の場合の情報提供	株式会社ジェイ・エム・エスを通じ、適切な時期に	医療機関に情報提供します。				
	販売中止	販売開始後7年以内に製造中止した品目数	 販売中止品目数(直近5年間)	23品目				
		(名称変更は含まない) 自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、	AND THE PARTY OF T					
		資料請求への迅速な対応体制の確保						
		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	製品に関する資料については販売業者を介して問い合わせや資料請求等に対応し、情報提供体制を確保しています。					
	医療機関等への 情報提供	・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						
情		・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等						
報収	学術部門	学術部門の連絡先	製品に関するお問い合わせ先:	株式会社ジェイ・エム・エス カスタマーサポートセンター TEL 0120-923-107				
集		MRの訪問体制	 	I イ・エム・エスのMRが情報提供、情報収集活動をおこないます。				
提			フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社 薬事・信頼性保証部(0979-64-8510)及び販売・プロモーション委託会社である株式会社ジェイ・エム・エスの安					
供	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	全管理室で対応しています。					
体制		安全管理部門の体制	安全管理部門として薬事・信頼性保証部を設置し、	販売業者と業務委託契約を締結し、連携しています。				
等	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	販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エスMRを通じてお問い合わせください。					
		医療関係者に対するMR/ 学術部門等による説明会						
	世及啓発 活動	の実施状況 (業界団体としての活動も含む) 患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	──医療機関に対して、販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エスによる説明会等を実施しています。					
	都道府県協議会	(業界団体としての活動も含む)						
	都 退 州 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)	福岡県製薬工業協会に加盟し活動しています。					
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無	非上場					
	-mercini TA	(5年以内)	なし					

【様式2】 社名: フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社

更新日:2025年4月22日

(2025年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答							
	流通経路	流通経路	流通経路 株式会社ジェイ・エム・エスを経由して卸							
製造管理及		・卸経由か、販社経由か、直販か 卸業者が納期を指定する場合に、	取引先		イ・エム・エス	<u>ر</u>				
	納品体制	当該指定納期に配送する体制の整備	株式会社ジェイ・エム・エスが指定納期に配送する	定納期に配送する流通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) 0品目(2025年4月22日現在)							
		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(通常時) 3ヶ月以上確保(通常時)							
	注文先	注文先	株式会社ジェイ・エム・エス							
	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	2024年度 確認計画: 23品目 (全品目の100%)							
		事項等)の確認計画、実施率及び確認結果	確認結果: 23品目終了(厚生労働省による承認書点検通知の対象品目は全て終了) 2024年度							
		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	確認計画:1製造所(全製造所の100%) 確認結果:適合							
び 品		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:2024年12月24日、確認結果:適合							
品質 管理・	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11月8日 点検結果: 適合 点検方法: 自社							
安定供		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	「在庫管理責任者」を定め、生産実績、販売実績及び製品在庫状況を把握し、必要に応じて生産計画・購買計画の見直し等を行っています。							
給		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	工場において製造設備の保守、点検に関する手順を2	定め、設備に不	具合が生じな	いよう日常点板	食や定期点検、	キャリブレーション等を計画的に実施しています。		
制・	安定供給に必要な 生産体制の確保	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)	月末製品在庫が2ヵ月分を下回らないように管理しています。							
リスクマ		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質に関する取り決め書を締結し、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ます。							
・ネジメン	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」に定めています。							
۲				2021年度	2022年度	2023年度	2024年度			
	回収実績		クラス I	なし	なし	なし	なし			
		回収実績(3年程度)	クラスI	なし	なし	なし	なし			
			クラスⅢ	なし	なし	なし	なし			
		販売中止の場合の情報提供	 株式会社ジェイ・エム・エスを通じ、適切な時期に	医療機関に情報	提供します。					
	販売中止	販売開始後7年以内に製造中止した品目数	吃去中,100%(本次CF左眼)	0品目						
		(名称変更は含まない)	販売中止品目数(直近5年間) 	Опп						
情報	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	添付文書及びインタビューフォームについてはPMDAのホームページに掲載し、その他、製品に関する資料については販売業者を介して問い合わせや資料請応し、情報提供体制を確保しています。							
収集	学術部門	学術部門の連絡先	製品に関するお問い合わせ先: 株式会社ジェイ・エム・エス カスタマーサポートセンター TEL 0120-923-107							
提		MRの訪問体制	販売・プロモーション委託会社である株式会社ジェイ・エム・エスのMRが情報提供、情報収集活動をおこないます。							
供体	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社 薬事・信頼性保証部(0979-64-8510)及び販売・プロモーション委託会社である株式会社ジェイ・エム・エスの安全管理室で対応しています。							
制等		安全管理部門の体制	安全管理部門として薬事・信頼性保証部を設置し、販売業者と業務委託契約を締結し、連携しています。							
	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	販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エス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) 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)	医療機関に対して、販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エスによる説明会等を実施しています。							
	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)	福岡県製薬工業協会に加盟し活動しています。							
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無	非上場							
		(5年以内)	なし							

【様式2】 社名: フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社

更新日:2024年11月8日

(2024年度 第2版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答							
	流通経路	流通経路	流通経路							
製造管理及び品質管理・		・卸経由か、販社経由か、直販か 卸業者が納期を指定する場合に、	取引先		イ・エム・エス	<u>ر</u>				
	納品体制	当該指定納期に配送する体制の整備	株式会社ジェイ・エム・エスが指定納期に配送する	E納期に配送する流通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)							
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計							
	注文先	注文先	株式会社ジェイ・エム・エス							
		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	2024年度 確認計画: 23品目(全品目の100%)							
	製造管理及び品質管理(GMP・ GQP)体制	事項等)の確認計画、実施率及び確認結果	確認結果:2024年10月完了							
		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: 1製造所(全製造所の100%) 確認結果: 2024年11月に実施予定							
		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	3 2024年度 確認年月日: 2024年7月4日、確認結果: 適合							
	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11月に実施予定 点検結果:安定供給マニュアルの記載内容に基づき関係部署ヘヒアリングを行う 点検方法:自社							
安定供	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	「在庫管理責任者」を定め、生産実績、販売実績及び製品在庫状況を把握し、必要に応じて生産計画・購買計画の見直し等を行っています。							
給		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	工場において製造設備の保守、点検に関する手順を定め、設備に不具合が生じないよう日常点検や定期点検、キャリブレーション等を計画的に実施しています。							
体制・リ		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)	月末製品在庫が2ヵ月分を下回らないように管理しています。							
o ス ク マ		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質に関する取り決め書を締結し、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ます。							
・ネジメン	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」に定めています。							
۲				2020年度	2021年度	2022年度	2023年度			
	回収実績		クラス I	なし	なし	なし	なし			
		回収実績(3年程度)	クラスI	なし	なし	なし	なし			
			クラスⅢ	なし	なし	なし	なし			
		販売中止の場合の情報提供	株式会社ジェイ・エム・エスを通じ、適切な時期に[医療機関に情報	提供します。					
	販売中止	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)	0品目						
情報	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 ・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	添付文書及びインタビューフォームについてはPMDAのホームベージに掲載し、その他、製品に関する資料については販売業者を介して問い合わせや資料請求 応し、情報提供体制を確保しています。							
収 集	学術部門	学術部門の連絡先	製品に関するお問い合わせ先: 株式会社ジェイ・エム・エス カスタマーサポートセンター TEL 0120-923-107							
提		MRの訪問体制	販売・プロモーション委託会社である株式会社ジェイ・エム・エスのMRが情報提供、情報収集活動をおこないます。							
供体	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社 薬事・信頼性保証部(0979-64-8510)及び販売・プロモーション委託会社である株式会社ジェイ・エム・エスの安全管理室で対応しています。							
等		安全管理部門の体制	安全管理部門として薬事・信頼性保証部を設置し、販売業者と業務委託契約を締結し、連携しています。							
	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	販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エス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) 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)	医療機関に対して、販売・プロモーション委託会社の株式会社ジェイ・エム・エスによる説明会等を実施しています。							
	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)	東薬工に加盟し活動しています。							
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無	非上場							
		(5年以内)	なし							