

【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					
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		株式会社ジェイ・エム・エスを經由して卸			
			取引先		株式会社ジェイ・エム・エス			
	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	株式会社ジェイ・エム・エスが指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）		代替品へ切替済み			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		代替品へ切替済み			
	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（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2024年度 確認計画：23品目（全品目の100%） 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）					
		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：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					
		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 2025年度 確認年月日：2025年6月26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。	点検結果：適合 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。					
		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。					
		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。					
		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。					
	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。					
回収実績	回収実績（3年程度）			2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	
		クラスⅠ		なし	なし	なし	なし	
		クラスⅡ		なし	なし	なし	なし	
		クラスⅢ		なし	なし	なし	なし	
販売中止	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）		23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。					
	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			
		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。					
	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。					
		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）	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。					
		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）						
	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	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						

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		株式会社ジェイ・エム・エスを經由して卸		
			取引先		株式会社ジェイ・エム・エス		
	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	株式会社ジェイ・エム・エスが指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）		
	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（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2024年度 確認計画：23品目（全品目の100%） 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）				
		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：適合				
		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				
	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。				
		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。				
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。					
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。					
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。					
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	なし	なし	なし	なし	
		クラスⅡ	なし	なし	なし	なし	
		クラスⅢ	なし	なし	なし	なし	
販売中止	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	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求等に対応し、情報提供体制を確保しています。				
		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		
	学術部門	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。				
	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。				
		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）	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。				
		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）					
	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	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					

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		株式会社ジェイ・エム・エスを經由して卸		
			取引先		株式会社ジェイ・エム・エス		
	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	株式会社ジェイ・エム・エスが指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（2024年11月8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）		
	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（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2024年度 確認計画：23品目（全品目の100%） 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	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へヒアリングを行う 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。				
		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。				
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。					
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。					
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。					
回収実績	回収実績（3年程度）			2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
		クラスⅠ	なし	なし	なし	なし	
		クラスⅡ	なし	なし	なし	なし	
		クラスⅢ	なし	なし	なし	なし	
販売中止	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	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求等に対応し、情報提供体制を確保しています。				
		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		
	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。					
	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。				
		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）	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。				
		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）					
	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	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					