

安定供給体制等に関する情報【様式1】
更新日：2024年6月27日

製造販売する品目数
15

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
0%

共同開発割合（任意）
0%

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (委託)	原薬の製造国	原薬の複数購買品目	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
注射薬	3959420A1029	3959420A1029	JCRファーマ	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」	5mg1瓶		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3959420A2025	3959420A2025	JCRファーマ	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」	35mg1瓶		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999427A1026	3999427A1026	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750「JCR」	750国際単位0.5mL1瓶		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999427G1029	3999427G1029	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」	750国際単位0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999427G2025	3999427G2025	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」	1,500国際単位1mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999427G3021	3999427G3021	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」	3,000国際単位2mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G1021	3999453G1021	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注5μgシリンジ「JCR」	5μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G2028	3999453G2028	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注10μgシリンジ「JCR」	10μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G3024	3999453G3024	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注15μgシリンジ「JCR」	15μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G4020	3999453G4020	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注20μgシリンジ「JCR」	20μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G5027	3999453G5027	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注30μgシリンジ「JCR」	30μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G6023	3999453G6023	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注40μgシリンジ「JCR」	40μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G7020	3999453G7020	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注60μgシリンジ「JCR」	60μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G8026	3999453G8026	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注120μgシリンジ「JCR」	120μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	
注射薬	3999453G9022	3999453G9022	JCRファーマ	ダルベボエチン アルファBS注180μgシリンジ「JCR」	180μg0.5mL1筒		①全て自社	日本		自社	単独開発	

更新日：2024年6月27日

(2024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 卸経由か、販経由か、直販か	流通経路	販売会社（キッセイ薬品工業株式会社/住友ファーマ株式会社）から全国の主要医薬品卸経由			
	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	取引先	全国の主要医薬品卸			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	無			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	キッセイ薬品：エネエチン3か月以上確保（通常時） グルベエチン6か月以上 住友ファーマ：アガシグーゼベール9BS各含量にて5か月以上			
	注文先	注文先	全国の主要医薬品卸				
	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 自主点検 確認計画：エネエチンアルファBS注、グルベエチン アルファBS注、アガシグーゼベール9BS点滴静注（バイオシマール品目の100%） 確認結果：適合3品目、要改善項目無し、不適合項目無し				
			2022年度 自主点検 確認計画：エネエチンアルファBS注、グルベエチン アルファBS注、アガシグーゼベール9BS点滴静注（バイオシマール品目の100%） 確認結果：適合3品目、要改善項目無し、不適合項目無し				
		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 自主点検 確認計画：グルベエチン アルファBS注（バイオシマール品目の33%） 確認結果：適合1品目、要改善項目1件、不適合項目無し				
			2023年度 自社GQP部門による監査 確認計画：室谷工場、神戸原薬工場、神戸工場 確認結果：重大な指摘事項無し、軽微な指摘事項有り				
	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（実業務責任役員など）の確認日	2022年度 自社GQP部門による監査 確認計画：室谷工場、神戸原薬工場、神戸工場 確認結果：重大な指摘事項無し、軽微な指摘事項有り					
		2021年度 自社GQP部門による監査 確認計画：室谷工場、神戸原薬工場、神戸工場 確認結果：重大な指摘事項無し、軽微な指摘事項有り					
		2021年度 第三者による監査 確認計画：神戸工場 確認結果：重大な指摘事項は無し、推奨・勧告指摘事項有り					
	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。	「安定供給管理責任者」及び「安定供給責任者」を定め、バイオ後継品安定供給マニュアルに基づき運用している。				
	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	在庫管理の責任者を定め、バイオ後継品安定供給マニュアルに基づき運用している。				
		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	手順書及びバイオ後継品安定供給マニュアルに基づき運用している。				
限界在庫量、安定供給量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）		バイオ後継品安定供給マニュアルに基づき、平均3か月の在庫基準を下回らないよう管理している。					
品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	バイオ後継品安定供給マニュアルに基づき管理している。原薬については自社で製造を行っており、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	品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 品切れ発生時に自社・販社ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供する。 同様のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する（キッセイ薬品）。 社内外の調整を行う（住友ファーマ）。 品切れの原因を分析し、再発防止に努める。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則6か月以上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5年間）	0品目				
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	【キッセイ薬品】 社内資料を除き自社ウェブサイト上に最新情報を掲載するとともに、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 社内資料については個別の請求に応じて対応いたします。 【住友ファーマ】 【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」「患者用指導薬」「緊急安全性情報」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ます。					
	学術部門の連絡先	キッセイ薬品工業株式会社 製品情報部（すり相談センター） 住友ファーマ株式会社 すり情報センター	【キッセイ薬品】 0120-007-622 【住友ファーマ】 0120-034-389				
学術部門	MRの訪問体制	【キッセイ薬品】 MRが迅速に訪問できる体制を確保しています。（全国10支店） 【住友ファーマ】 MRが訪問できる体制を確保	【キッセイ薬品】 MR数：487名（2024年3月31日現在） 【住友ファーマ】 MR数：907名（2024年4月1日現在）				

情報 取 集 ・ 提 供 体 制 等	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	当社製品に関するお問い合わせ窓口：080-100-8100（平日9:00-18:00、土・日・祝日・会社営業日除く）
		安全管理部門の体制	信頼性保証本部 安全管理部にて対応しています。
	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	原則として提供していません。
	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）	販社MRによるセミナー説明会を実施。 また、販社が主催、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）	【キッセイ薬品】 実施していない。 【住友ファーマ】 日本製薬工業協会等に加担して活動。
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）	関西医薬品協会等、各種業界団体に加盟。	
企業情報	株式上場	XCRファーマ株式会社 東証プライム市場上場	
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	

安定供給体制等に関する情報【様式3】【様式3-2】

更新日：2024年6月27日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	直近3年間の供給状況	余剰製造能力（製造余力）の種類 （有事が起きた際に対応可能な予備対応力の種類）	製造余力指数 （「向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる 量」の指標）	有事が起きた際に在庫放出の対応が 可能か？	在庫指数 （3か月を1とした場合の比較）	在庫指数Dの理由
								※在庫放出分は除く。 ※Q列の値を反映 A：0.5以上 B：0～0.5 C：0 D：出荷停止中		※T列の値を反映 A：1.5以上 B：1～1.5 C：1 D：1未満	
注射薬	3999427A1026	3999427A1026	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750「JCR」	750国際単位0.5mL1瓶	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999427G1029	3999427G1029	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」	750国際単位0.5mL1筒	②減少傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999427G2025	3999427G2025	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」	1,500国際単位1mL1筒	②減少傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999427G3021	3999427G3021	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」	3,000国際単位2mL1筒	②減少傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G1021	3999453G1021	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注5μgシリンジ「JCR」	5μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	C	
注射薬	3999453G2028	3999453G2028	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注10μgシリンジ「JCR」	10μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G3024	3999453G3024	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注15μgシリンジ「JCR」	15μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G4020	3999453G4020	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注20μgシリンジ「JCR」	20μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G5027	3999453G5027	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注30μgシリンジ「JCR」	30μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G6023	3999453G6023	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注40μgシリンジ「JCR」	40μg0.5mL1筒	⑤横這い	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	B	
注射薬	3999453G7020	3999453G7020	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注60μgシリンジ「JCR」	60μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）
注射薬	3999453G8026	3999453G8026	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注120μgシリンジ「JCR」	120μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	B	
注射薬	3999453G9022	3999453G9022	JCRファーマ	タルベロエチン アルファBS注180μgシリンジ「JCR」	180μg0.5mL1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）

安定供給体制等に関する情報【様式4】(様式4-2)

更新日：2024年6月27日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	Yコード	製造販売業者	品名	直近3年間の供給状況	2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に相当 する量	2024年4月 度更新分						
										供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	
										2023年9月	2023年10月	2023年11月	2023年12月	2024年1月	2024年2月	2024年3月
注射薬	3959420A1029	3959420A1029	JCRファーマ	アガリシダーゼ ベー9BS点滴静注5mgJCRJ	①増加傾向	700	9,636	18,477	70	-	1.0	-	-	-	-	1.0
注射薬	3959420A2025	3959420A2025	JCRファーマ	アガリシダーゼ ベー9BS点滴静注35mgJCRJ	①増加傾向	0	3,485	7,524	0	0.8	-	0.9	1.9	-	-	-
注射薬	3999427A1026	3999427A1026	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750JCRJ	①増加傾向	5,520	12,690	6,360	552	-	-	1.1	-	-	-	-
注射薬	3999427G1029	3999427G1029	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注750シリンジJCRJ	②減少傾向	1,095,370	1,175,110	894,270	109,537	0.0	1.0	1.0	2.0	1.0	0.0	1.0
注射薬	3999427G2025	3999427G2025	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注1500シリンジJCRJ	②減少傾向	2,385,700	2,442,170	1,828,650	238,570	1.3	0.3	1.0	1.0	0.0	0.0	2.0
注射薬	3999427G3021	3999427G3021	JCRファーマ	エボエチンアルファBS注3000シリンジJCRJ	②減少傾向	3,031,990	2,603,310	1,876,460	303,199	1.0	1.0	1.0	0.8	0.0	0.0	1.7
注射薬	3999453G1021	3999453G1021	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注5μgシリンジJCRJ	①増加傾向	216,600	216,500	329,080	21,660	1.0	-	-	-	1.0	-	1.0
注射薬	3999453G2028	3999453G2028	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注10μgシリンジJCRJ	①増加傾向	436,370	490,940	554,610	43,637	1.0	1.0	-	-	1.0	1.0	-
注射薬	3999453G3024	3999453G3024	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注15μgシリンジJCRJ	①増加傾向	218,270	162,780	276,610	21,827	-	-	-	-	1.0	-	1.0
注射薬	3999453G4020	3999453G4020	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注20μgシリンジJCRJ	①増加傾向	434,730	495,200	610,020	43,473	-	1.0	-	0.0	-	2.1	1.0
注射薬	3999453G5027	3999453G5027	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注30μgシリンジJCRJ	①増加傾向	380,695	353,910	498,354	38,070	-	1.0	-	-	1.0	2.0	-
注射薬	3999453G6023	3999453G6023	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注40μgシリンジJCRJ	等価近い	326,565	327,397	331,596	32,657	-	1.0	-	-	1.0	1.0	-
注射薬	3999453G7020	3999453G7020	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注60μgシリンジJCRJ	①増加傾向	325,575	272,293	387,523	32,558	-	1.0	-	-	1.0	1.0	1.0
注射薬	3999453G8026	3999453G8026	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注120μgシリンジJCRJ	①増加傾向	56,135	31,893	68,246	5,614	1.0	-	-	1.0	1.0	-	-
注射薬	3999453G9022	3999453G9022	JCRファーマ	シルベエチン アルファBS注180μgシリンジJCRJ	①増加傾向	10,925	10,095	22,535	1,093	-	-	-	1.0	-	-	-