

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	販売元を通じて全国の医療用医薬品卸に販売
			取引先	契約販売会社
	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	販売元に委託のうえ、指定納期に配送する体制を確保している	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2026年6月12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	全国の医療用医薬品卸	
	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	2025～2027年度 確認計画：6品目（全品目の86%） 確認結果：要改善 4 品目	
		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	2025～2027年度 確認計画/実績：6製造所（自社製造所については自己点検。自社製造所を含む全製造所の81%について計画、29%について実施済み。） 確認結果：（確認済み製造所については）全て適合	
		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	確認年月日：2026年6月9日	
	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。	「安定供給管理責任者」の下、安定供給マニュアルに基づき運用している。 自己点検実施：2024年 4品目実施（対象4品目）, 2026年 7品目実施予定（対象7品目） 責任役員への報告：2026年6月9日 自己点検結果：安定供給上の懸念確認なし 自己点検方法：グループ会社	
	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	製品については、「在庫管理の担当者」を設けて社内在庫管理を行っている。原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。	
		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	製造所と取り決めに締結し、製造ラインのトラブル発生時は、逸脱処理により評価して対応している。	
		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）	社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均 3 カ月以上を目途に在庫を確保している。また、製品の特性に応じて十分な在庫を確保するよう管理している。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と取り決めに締結し、定期的に管理体制を確認している。	
	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	品切れ発生時の手順書を作成し運用する。品切れ発生時に自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。同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する。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）	なし	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の場合、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供しております。	
		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	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	製品に関する情報（電子添文、インタビューフォーム等）は販売元会社のホームページに掲載するほか、 販売元会社のMRや相談窓口を通じた適切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	リバーロキサバン錠10mg/ 15mg「バイエル」 リバーロキサバンOD錠10mg/15mg「バイエル」	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 0120-100-601（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く） 03-3548-2218（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合）
			アフリベルセプト硝子体内注射用キット40mg/mL 「バイエル」	参天製薬株式会社　製品情報センター 0120-921-839（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く）
			ドロエチ®配合錠「バイエル」 ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」	久光製薬株式会社　お客様相談室 ■医療関係者の皆様 ・医療用医薬品のお問い合わせ　TEL.0120-381-332 ・一般用医薬品のお問い合わせ　TEL.0120-133-250 ■一般のお客様 TEL.0120-133-250 受付時間 9:00-17:50（土日・祝日・会社休日を除く）
		MRの訪問体制	原則として販売元MRが訪問できる体制を確保しています。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	リバーロキサバン錠10mg/ 15mg「バイエル」 リバーロキサバンOD錠10mg/15mg「バイエル」	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 0120-100-601（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く） 03-3548-2218（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合）
			アフリベルセプト硝子体内注射用キット40mg/mL 「バイエル」	参天製薬株式会社　製品情報センター 0120-921-839（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く）
			ドロエチ®配合錠「バイエル」 ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」	久光製薬株式会社　お客様相談室 ■医療関係者の皆様 ・医療用医薬品のお問い合わせ　TEL.0120-381-332 ・一般用医薬品のお問い合わせ　TEL.0120-133-250 ■一般のお客様 TEL.0120-133-250 受付時間 9:00-17:50（土日・祝日・会社休日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制として、法令に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門を整備し、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	販売元MRに個別にお問い合わせください。担当MRが不明の場合上記窓口に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）	原則として販売元MRによる説明会を実施いたします。	
		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	未上場	
		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	販売元を通じて全国の医療用医薬品卸に販売	
			取引先	契約販売会社	
	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	販売元に委託のうえ、指定納期に配送する体制を確保している		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2026年1月7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	全国の医療用医薬品卸		
	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	2024～2026年度 確認計画：4品目（全品目の100%） 確認結果：要改善4品目		
		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	2024～2026年度 確認計画/実績：5製造所/4製造所（自社製造所については自己点検。自社製造所を含む全製造所の80%について実施済み。） 確認結果：（確認済み製造所については）全て適合		
		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	確認年月日：2025年5月29日		
	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。	「安定供給管理責任者」及び「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している。 自己点検実施日：2024年6月26日（対象4品目中4品目） 自己点検結果：確認された安定供給上の懸念なし、点検項目に対するアクションなし 自己点検方法：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	製品については、「在庫管理の担当者」を設けて社内在庫管理を行っている。原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。		
		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	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）		社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3ヵ月以上を目途に在庫を確保している。また、製品の特性に応じて十分な在庫を確保するよう管理している。			
原薬製造所の管理体制		安定供給マニュアルに基づき運用している。			
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	品切れ発生時の手順書を作成し運用する。品切れ発生時に自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。同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する。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）	非該当			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	非該当			
	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	非該当		

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	製品に関する情報（電子添文、インタビューフォーム等）は販売元会社のホームページに掲載するほか、 販売元会社のMRや相談窓口を通じた適切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	第一三共エスファ株式会社、参天製薬株式会社	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 0120-100-601（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く） 03-3548-2218（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 参天製薬　製品情報センター 0120-921-839（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く）
		MRの訪問体制	原則として販売元MRが訪問できる体制を確保しています。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	第一三共エスファ株式会社、参天製薬株式会社	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 0120-100-601（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く） 03-3548-2218（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合） 参天製薬株式会社　製品情報センター 0120-921-839（対応日時：9:00-17:30 土・日・祝日を除く）
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制として、法令に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門を整備し、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	販売元MRに個別にお問い合わせください。担当MRが不明の場合上記窓口に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）	原則として販売元MRによる説明会を実施いたします。	
		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	未上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	

【様式 2】後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名：バイエル ライフサイエンス株式会社

更新日：2024年12月6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、販社経由か、直販か	流通経路	販売元を通じて全国の医療用医薬品卸に販売
			取引先	契約販売会社
	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	販売元に委託のうえ、指定納期に配送する体制を確保している	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年12月13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	全国の医療用医薬品卸	
	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	2024～2026年度(計画) 確認計画：4品目（全品目の100%） 確認結果：-	
		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	2024～2026年度(計画) 確認計画：4製造所（自社製造所については自己点検。自社製造所を含む全製造所の100%。） 確認結果：-	
		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年第二四半期に予定	
	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」を定め安定供給マニュアルに基づき運用している。 点検年月日：2024年6月4日 点検結果：確認された安定供給上の懸念なし、点検結果に対するアクションなし 点検方法：グループ会社	
	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	製品については、「在庫管理の担当者」を設けて社内在庫管理を行っている。原材料については、製品の生産計画に合わせ所要量の確認を行っている。また、在庫管理システムにより、在庫量の確認・管理ができるようにしている。	
		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	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）	社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3ヵ月以上を目途に在庫を確保している。また、製品の特性に応じて十分な在庫を確保するよう管理している。	
		原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。	
	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	品切れ発生時の手順書を作成し運用する。品切れ発生時に自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。同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供する。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）	非該当		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	非該当		
	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	非該当	

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	製品に関する情報（電子添文、インタビューフォーム等）は販売元・第一三共エスファ株式会社のホームページに掲載するほか、 販売元・第一三共エスファ株式会社のMRやくすり相談窓口を通じた適切な情報提供体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	販売元：第一三共エスファ株式会社 お客様相談室	TEL: 0120-100-601　（対応日時:9:00-17:30 土・日・祝日・弊社休日を除く） 03-3548-2218　（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合）
		MRの訪問体制	原則として販売元MRが訪問できる体制を確保しています	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売元：第一三共エスファ株式会社 お客様相談室	TEL: 0120-100-601　（対応日時:9:00-17:30 土・日・祝日・弊社休日を除く） 03-3548-2218　（上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合）
		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制として、法令に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門を整備し、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	販売元：第一三共エスファ株式会社担当MRに、個別にお問い合わせください。 担当MRが不明の場合、お客様相談室（0120-100-601）に担当を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）	原則として販売元MRによる説明会を実施いたします。	
		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	未上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	