

各品目の製造等に関する情報

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	製剤製造業者	原薬名	原薬の製造国	原薬の 複数購買割合
注射薬	3311401A9039	3311401A9039	S B カワスミ	カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	S B カワスミ	塩化ナトリウム	日本	0%
注射薬	3311401H1010	3311401H1036	S B カワスミ	カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	S B カワスミ	塩化ナトリウム	日本	0%
注射薬	3311401H7018	3311401H7026	S B カワスミ	カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	S B カワスミ	塩化ナトリウム	日本	0%
注射薬	3311401H8014	3311401H8030	S B カワスミ	カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	S B カワスミ	塩化ナトリウム	日本	0%

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	卸・販売店経由および直販			
			取引先	卸・販売店および一部医療機関			
	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				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去10年間）	0品目（2024年6月28日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月程度確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国卸、全国販売店、医療機関(限定)				
	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	<p>■2023年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2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</p> <p>■2022年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2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</p> <p>■2021年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2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</p>				
		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	<p>製剤製造所（自社2工場）及び原薬製造所1社に対し自社による内部監査及び定期的な確認を実施しております。</p> <p>■2023年度 確認計画：3製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所、重大な指摘事項有り0製造所</p> <p>■2022年度 確認計画：3製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り3製造所、重大な指摘事項有り1製造所</p> <p>■2021年度 確認計画：3製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所、重大な指摘事項有り2製造所</p>				
		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	<p>定期的なマネジメントレビュー（医薬品品質システムの照査）により経営層が確認しております。</p> <p>■2023年度 確認年月日：2024年4月26日 確認結果：経営層による指示事項あり</p> <p>■2022年度 確認年月日：2023年6月15日 確認結果：経営層による指示事項あり</p> <p>■2021年度 確認年月日：2022年5月18日 確認結果：経営層による指示事項あり</p>				
	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。	<p>「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、自社により自己点検を実施しております。</p> <p>■2023年度（原薬のみ） 点検年月日：2024年4月17日 点検結果：供給不安なし</p> <p>■2022年度（原薬・製剤） 点検年月日：2023年3月27日 点検結果：供給不安なし</p>				
	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	在庫管理の責任者を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握しております。				
		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	生産施設・設備の故障により不足の生産停止をきたさぬよう設備管理手順及び機器校正管理手順を定め適切に設備等の保守・点検を実施するとともに、代替部品等を確保しております。また、トラブルに対する再発防止を含む措置のための手順書を作成しています。				
		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、安定供給警戒レベルを設定し、管理しています。				
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と製造管理及び品質管理確保のための取決め書を締結し、定期的な確認（現地監査含む）を実施しています。					
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	<p>品切れ発生時の手順を作成し、運用しています。</p> <p>安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生に係る情報を入手した場合は直ちに関係部署により対策会議を開催し、再発防止策を含む処置を検討します。</p> <p>品切れ発生時には代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供いたします。</p> <p>代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請を行います。</p> <p>厚生労働省に品切れ等に関する情報を報告します。</p>					
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	
		クラスⅢ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則として6ヶ月以上前に医療機関、卸等の関連各機関に連絡することとしております。					
	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（直近10年間）	0品目				

大項目	中項目	情報提供項目	回答
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 ・ D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、担当営業の訪問による迅速な情報提供体制を確保しております。
	学術部門	学術部門の連絡先	担当営業へご連絡ください。
		MRの訪問体制	担当営業が訪問できる体制を確保 担当営業数：37名（2024年6月28日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当営業または安全管理部 [TEL：044-589-8070、受付時間 9：00～17：40（土・日・祝日 その他弊社休業日を除く）]
		安全管理部門の体制	安全管理部 8名（2024年6月28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	担当営業を通じて回答いたします。
	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）	輸液製剤協議会を通じて啓蒙活動を実施しております。
		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）	輸液製剤協議会を通じて啓蒙活動を実施しております。
	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）	関西医薬品協会、輸液製剤協議会等各種業界団体に加盟
	企業情報	株式上場	非上場（親会社である住友ベークライト株式会社が東証プライム上場）
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし	

安定供給のための予備対応力に関する情報

2024年4月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2024年1月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2023年10月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2023年7月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

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; A: 0.5以上、B: 0~0.5、C: 0、D: 出荷停止中)

在庫指数 (「標準在庫3か月を1としたときの場合の比較; A: 1.5以上、B: 1~1.5、C: 1、D: 1未満)

安定供給のための予備対応力に関する情報

2023年4月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2023年1月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2022年10月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

2022年7月時点

品名	規格	製造余力	製造余力指数	在庫量確保	在庫指数
カーミパック 生理食塩液	500mL 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック 生理食塩液	1L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.3L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D
カーミパック生理食塩液L	1.5L 1袋	⑤製造余力無し	C(0)	通常量 (2か月程度)	D

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; A: 0.5以上、B: 0~0.5、C: 0、D: 出荷停止中)

在庫指数 (「標準在庫3か月を1としたときの場合の比較; A: 1.5以上、B: 1~1.5、C: 1、D: 1未満)

製造販売する品目の供給実績に関する情報

		2023年度 供給計画に対する実績の指数											
品名	規格	2023年4月	2023年5月	2023年6月	2023年7月	2023年8月	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
カーミパック 生理食塩液	500mL1袋	1.0	1.0	0.9	0.9	1.0	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	0.9	1.1
カーミパック 生理食塩液	1L1袋	1.1	0.9	0.9	1.0	0.9	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
カーミパック生理食塩液L	1.3L1袋	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8
カーミパック生理食塩液L	1.5L1袋	1.0	1.2	1.1	1.0	1.0	0.9	0.9	1.1	0.9	1.0	1.0	0.8

		2022年度 供給計画に対する実績の指数											
品名	規格	2022年4月	2022年5月	2022年6月	2022年7月	2022年8月	2022年9月	2022年10月	2022年11月	2022年12月	2023年1月	2023年2月	2023年3月
カーミパック 生理食塩液	500mL1袋	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	0.8	0.9	0.9	0.7	0.8	0.7	0.9
カーミパック 生理食塩液	1L1袋	0.9	0.9	0.9	0.9	1.0	0.8	0.8	0.9	0.8	0.7	0.9	0.9
カーミパック生理食塩液L	1.3L1袋	0.9	0.9	1.0	0.9	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9
カーミパック生理食塩液L	1.5L1袋	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	0.9	0.7	0.8	0.8	0.8