【様式1】
 製造販売する品目数
 自社製造割合(任意)

 更新日: 2025年4月18日
 2
 50%

 の物
 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<br>(委受託) |     | 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  | 4300431A1013 | 4300431A1030 |         |                             | 10MBq      |     | ①全て自社         | 日本  |        |  |           | PDRファーマ |        |        |
| 注射薬  | 7990402G1021 | 7990402G1021 | PDRファーマ | アデノシン負荷用静注60mgシリンジ<br>「FRI」 | 60mg20mL1筒 |     | ②全て委託         | チェコ |        |  |           | 未公表     |        |        |

【様式2】 社名: PDRファーマ株式会社

更新日:2025年4月18日

(2025年度 第1版)

| 大項目      | 中項目                       | 情報提供項目  |   |                                 | ſ       | 回答      |  |  |  |  |  |
|----------|---------------------------|---|---|---------------------------------|---------|---------|--|--|--|--|--|
|          | 流通経路                      | 流通経路  | 流通経路  | 卸卸                              |         |         |  |  |  |  |  |
|          |                           | ・卸経由か、販社経由か、直販か<br>卸業者が納期を指定する場合に、  | 取引先  制業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する   | 送(緊急配送)を要請された場合、発送締め切り前であれば対応して |         |         |  |  |  |  |  |
|          | 納品体制                      | 当該指定納期に配送する体制の整備  | いる。放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で  |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
|          |                           | 品切れ品目数  | 品切れ品目数(過去一年間)   | W 41W 5#5                       |         | ,       | 2品目(後発品)(2025年4月現在)                          |  |  |  |  |
|          | 適正在庫の確保                   | 平均社内在庫・流通在庫   | 社内在庫、流通在庫の合計  |                                 |         |         | を確保している。<br>呈度で極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有 |  |  |  |  |
|          | 注文先                       | 注文先   | 流通経路に準ずる。   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| 製        |                           | 医薬品医療機器法の遵守状況①<br>自社又は第三者により、各品目に係る要求事項(承認<br>事項等)の確認計画、実施率及び確認結果   | 2021年度 GMP自己点検<br>確認計画: 21品目<br>確認結果: 適合: 21品目<br>2022年度 GMP自己点検<br>確認計画: 31品目<br>確認結果: 適合: 31品目<br>2023年度 GMP自己点検<br>確認計画: 19品目 (3年間で自社工場71品目(先発品含む)の100%)<br>確認結果: 適合: 19品目 |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| 造管理及び品質管 | 製造管理及び品質管理(GMP・<br>GQP)体制 | 医薬品医療機器法の遵守状況②<br>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   | 2022年度 製販の製造所監査<br>確認計画:千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ(自社製造所:100%)<br>確認結果:全ての製造所で適合<br>2023年度 製販の製造所監査<br>確認計画:千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ(自社製造所:100%)<br>確認結果:全ての製造所で適合                                  |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| 理・安定供給体  |                           | 確認年月日: 2022年6月22日<br>確認結果: 承認(2022年品質管理システムマネジメントレビュー結果)<br>確認年月日: 2023年6月22日<br>確認年月日: 2023年6月22日<br>確認結果: 承認(2023年品質管理システムマネジメントレビュー結果)<br>確認年月日: 2024年6月25日<br>確認結果: 承認(2024年品質管理システムマネジメントレビュー結果) |   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| 制・リスク    | 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、<br>安定供給マニュアルに基づき運用、自社又は第3者に<br>より点検を実施している。  |   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| マネジ      |                           | 医薬品、原料、資材の在庫管理の<br>責任者及び担当者の有無と把握状況   | 製品、原料、資材それぞれに在庫管理担当者を定め「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| メン       |                           | 製造ラインのトラブルに対する<br>回避対応マニュアルの有無と対応の内容  | 製造部門が「医薬品安定供給規程」に従い、生産施設・設備等を維持管理している。  |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
| ۲        | 安定供給に必要な<br>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<br>(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが<br>高い医薬品)   | 放射性医薬品以外の場合、限界在庫量5ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月としている。<br>  こ、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが<br>  放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度と極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
|          |                           | 原薬製造所の管理体制  | 安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書(品質に係る)を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等<br>を規定している管理体制にあることを確認している。  |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
|          | 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<br>・医療現場への迷惑を最小限にする体制<br>となっているか<br>・再発防止策につなげているか  | 「医薬品安定供給規程」に手順を定め、運用できるようにしている。   |                                 |         |         |  |  |  |  |  |
|          |                           |   |   | 2022年度                          | 2023年度  | 2024年度  |  |  |  |  |  |
|          | □ Ip ⇔ 4*                 | 同顺宁结(2在9字)  | クラス I   | 0                               | 0       | 0       |  |  |  |  |  |
|          | 回収実績                      | 回収実績(3年程度)  | クラスエ  | 0                               | 0       | 0       |  |  |  |  |  |
|          |                           |   | クラスⅢ  | 0                               | 0       | 0       | ]  |  |  |  |  |
|          |                           | 販売中止の場合の情報提供  | 販売中止する場合には、日本医師会疑義解釈委員会 <sup>*</sup>  | 了承後、原則6                         | ヶ月以上前に図 | 医療機関等に情 | 青報を提供している。                                   |  |  |  |  |
|          | 販売中止                      | 販売開始後7年以内に製造中止した品目数<br>(名称変更は含まない)  | 販売中止品目数(直近2年間)  |                                 |         |         |  |  |  |  |  |

|             |                 | 自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、<br>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 | 各種製品資料については、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等による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   | 製品情報センター   | 0120-383-624         |  |  |  |  |  |
|             |                 | MRの訪問体制  | 訪問できる体制を確保(全国に配置)  | MR数:約100名(2025年4月現在) |  |  |  |  |  |
| 情報          | 安全性部門           | 安全性情報に係る緊急連絡体制   | 担当MRに個別にお問い合わせください。  |                      |  |  |  |  |  |
| 収集          |                 | 安全管理部門の体制  | 安全性情報部 8名(2025年4月現在)   |                      |  |  |  |  |  |
| 提供          | 供給等に関する<br>情報提供 | 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供   | 担当MRに個別にお問い合わせください。  |                      |  |  |  |  |  |
| 体<br>制<br>等 | 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)  | 要望に応じ、MR又はメディカルアフェアーズ部による説明会等を実施。                                  |                      |  |  |  |  |  |
|             |                 | 患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況<br>(業界団体としての活動も含む)   | 医療系学会のブース展示やセミナー、講演会を実施。   |                      |  |  |  |  |  |
|             | 都道府県協議会<br>への参画 | 都道府県協議会への活動に参加の有無<br>(業界団体としての活動も含む)   | なし   |                      |  |  |  |  |  |
|             |                 | 株式上場   | なし   |                      |  |  |  |  |  |
|             | 企業情報            | 業務停止等の重大な行政処分の有無<br>(5年以内)   | なし   |                      |  |  |  |  |  |

【様式4】

|   | 更新日: | 2024年4月10日       |              |         |                                       |                |                  |                  |                  |                           | 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 |
|   | 薬剤区分 | 薬価基準収載<br>医薬品コード | YJ=- F       | 製造販売業者  | 品名                                    | 直近3年間の供給状<br>況 | 2021年度<br>供給実績数量 | 2022年度<br>供給実績数量 | 2023年度<br>供給実績数量 | (参考)<br>初年度の10%に<br>相当する量 | 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   | 4300431A1013     | 4300431A1030 | PDRファーマ | イオフェタミン( <sup>123</sup> I)注射液「第<br>一」 | ②減少傾向          | 10,260           | 9,913            | 9,088            | 1,026                     | 0.9           | 0.9           | 0.9           | 1.0           | 1.0           | 1.0           |
| 注 | 射薬   | 7990402G1021     | 7990402G1021 | PDRファーマ | アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」               | ②減少傾向          | 18,519           | 17,153           | 16,117           | 1,852                     | 0.7           | 0.7           | 1.0           | 3.0           | 0.8           | 0.9           |

【様式4】

更新日: 2024年10月25日

|    | 史新日: | 2024年10月25日      |              |          |                                       |                |        |                  |                  |                           | 2024年10月      | <b>茂</b> 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 |
|    | 薬剤区分 | 薬価基準収載<br>医薬品コード | YJ⊐− F       | 製造販売業者   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 直近3年間の供給状<br>況 | 供給実績数量 | 2022年度<br>供給実績数量 | 2023年度<br>供給実績数量 | (参考)<br>初年度の10%に<br>相当する量 | 2024年4月       | 2024年5月       | 2024年6月       | 2024年7月       | 2024年8月       | 2024年9月       |
| 注身 | 薬    | 4300431A1013     | 4300431A1030 | PDRファーマ  | イオフェタミン( <sup>123</sup> I)注射液「第<br>一」 | ②減少傾向          | 10,260 | 9,913            | 9,088            | 1,026                     | 1.0           | 1.0           | 1.0           | 1.3           | 0.9           | 1.0           |
| 注身 | 薬    | 7990402G1021     | 7990402G1021 | IPDRファーマ | アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」               | ②減少傾向          | 18,519 | 17,153           | 16,117           | 1,852                     | 1.0           | 0.9           | 0.8           | 0.0           | 0.8           | 0.7           |

【様式4】、【様式4-2】

|       | 更新日: 2025年 | 年4月18日           |              |           |                                       |                |        |                  |                  |                           | 2025年4月       | 度更新分          |               |               |               |               |
|-------|------------|------------------|--------------|-----------|---------------------------------------|----------------|--------|------------------|------------------|---------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| ↓様式1、 | 3にあり ↓様式   | 式1、3 にあり         | ↓様式1、3にあり    | ↓様式1、3にあり | ↓様式1、3にあり                             | ↓様式3にあり        |        |                  |                  |                           | 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 |
| 薬剤    | <b></b>    | 薬価基準収載<br>医薬品コード | YJ⊐− F       | 製造販売業者    | 品名                                    | 直近3年間の供給状<br>況 | 供給実績数量 | 2023年度<br>供給実績数量 | 2024年度<br>供給実績数量 | (参考)<br>初年度の10%に<br>相当する量 | 2024年10月      | 2024年11月      | 2024年12月      | 2025年1月       | 2025年2月       | 2025年3月       |
| 注射薬   | 43004      | 431A1013         | 4300431A1030 |           | イオフェタミン( <sup>123</sup> I)注射液「第<br>一」 | 1              |        | 9,088            | 8,853            | 991                       | 1.0           | 1.0           | 1.0           | 1./           | 0 1.1         | 0.9           |
| 注射薬   | 79904      | 402G1021         | 7990402G1021 | PDRファーマ   | アデノシン負荷用静注60mgシリ<br>ンジ「FRI」           | ②減少傾向          | 17,153 | 16,117           | 15,545           | 1,715                     | 0.8           | 0.8           | 1.1           | 0.0           | 6 0.7         | 1.0           |