【様式 1】
 製造販売する品目数
 自社製造割合 (任意)

 更新日: 2024年6月27日
 4
 0%
 0%

薬剤区:	薬価基準収載医薬品コード	YJ⊐− F*	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (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
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg1錠		②全て委託	スイス			非公表	ブリストル・マイヤーズスクイブ (小分け元)	0
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg1錠		②全て委託	スイス			非公表	ブリストル・マイヤーズスクイブ (小分け元)	0
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	2.5mg1カプセル		②全て委託	スイス			非公表	ブリストル・マイヤーズスクイブ (小分け元)	0
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	プリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg1カプセル		②全て委託	スイス			非公表	ブリストル・マイヤーズスクイブ (小分け元)	0

【様式 2】 社名: ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社

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						
	流通経路	流通経路	流通経路	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)を経由して医薬品卸						
		・卸経由か、販社経由か、直販か 卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送す	取引先	販売委託先(ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱)						
	納品体制	る体制の整備	物流センターに適正な在庫を配備し、指定納期に配	配送する体制を確保しています。						
製製	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6月27日現在)						
造		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均3ヶ月以上確保(通常時)						
管理	注文先	注文先	全国の卸各社(ダサチニブ錠) スズケン及び東邦薬品(レナリドミドカプセル)							
及び品		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		後方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発 製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を実施しています。実施後に点検結果を公表します。						
質管理	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	0405第8号、医薬監麻発0405第 1号)に基づき、	検方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発 製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を実施しています。実施後に点検結果を公表します。						
安定		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		後方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を実施し、経営層の確認を行います。						
供給	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」「安定供給責任者」を定め 会社に依頼し、第三者による点検を実施します。§	め、安定供給マニュアルに基づいて運用しています。また、2024年度よりブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 実施後に点検結果を公表します。						
体 制 ・		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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニ	ニュアルに基づいて運用しています。						
リス	安定供給に必要な	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 限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	安定供給マニュアルに基づいて運用します。							
クマネ	土座体制の唯体		で高 それぞれの医薬品の販売特性や供給面でのリスクを考慮し在庫基準を設定し、管理を行っています。							
デ		原薬製造所の管理体制	所の管理体制 安定供給マニュアルに基づいて管理を行っています。							
メント	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基づいて運用します。							
	回収実績	回収実績(3年程度)	なし(2023年12月販売開始)							
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	医薬品供給停止手続きの流れに沿って対応するとる	ともに、販売中止の半年前を目安に医療機関等に対する情報提供を行います。						
	мхэв-т-11	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)	なし(2023 年12 月販売開始)						
情	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		−ム等)は、(販売会社)ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱のホームページに掲載しています。 イブ㈱の担当MR の訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。						
報収集・	学術部門	学術部門の連絡先	文献請求先及び問い合わせ先 ブリストル・マイヤーズスクイブ(株) メディカル情 (住所)東京都千代田区大手町1-2-1 (TEL)0120-093-507	報グループ						
提供		MRの訪問体制	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の	D担当MR が情報提供・収集活動を行っています						
供体	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)G	D担当MR、もしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。						
制等		安全管理部門の体制	安全管理業務の社内体制を整備し、運用しています	す。 -						
स	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	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱の	D担当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) 患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱の	D担当MR による説明会を実施します。						
		(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	lable								
		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 (5年以内)	なし							

【様式2】 社名: ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社

更新日:2025年1月7日 (2024年度 第2版)

751247 NA			回答							
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路 取引先	ブリストル・マイヤーズスクイブ(㈱を経由して医薬品卸 販売委託先 (ブリストル・マイヤーズスクイブ(㈱)							
- 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	物流センターに適正な在庫を配備し、指定納期に配								
	品切れ品目数	品切れ品目数(過去一年間)	0品目(2025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	平均3ヶ月以上確保(通常時)							
注文先	注文先	全国の卸各社(ダサチニブ錠) スズケン及び東邦薬品(レナリドミドカプセル)								
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 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	確認結果: 4品目(相違なし) 2024年度	承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に基づき自主点検実施所は延期)							
	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層(薬事業 整責任役員など)の確認日	代表取締役社長(薬事業務責任役員)に三役からMd確認年月日:毎月実施。 確認年月日:問題なし	onthly Reportで報告等行い、遵守状況を確認							
		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ついて連用しています。また、2024年度よりプリストル・マイヤース スクイプ株 会社に依頼し、第三者による点検を実施します。実施後に点検結果を公表します。								
	無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニ	ュアルに基づいて運用しています。							
安定供給に必要な	無と対応の内容	安定供給マニュアルに基づいて運用します。								
	(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高	高 それぞれの医薬品の販売特性や供給面でのリスクを考慮し在庫基準を設定し、管理を行っています。								
	原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づいて管理を行っています								
品切れ発生時の対応		安定供給マニュアルに基づいて運用します。								
回収実績	回収実績(3年程度)	なし(2023年12月販売開始)								
	販売中止の場合の情報提供	医薬品供給停止手続きの流れに沿って対応するとと	もに、販売中止の半年前を目安に医療機関等に対する情報提供を行います。							
販売中止	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) 1なし(2023 年12 月販売開始) 1なり (2023 年12 月販売開始) 1なり (2023 年12 月販売開始) 1なり (2023 年12 月販売開始) 1なり (2023 年12 月販売開始)								
	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		ム等)は、(販売会社)ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱のホームページに掲載しています。 ブ㈱の担当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	学術部門の連絡先	文献請求先及び問い合わせ先 ブリストル・マイヤーズスクイブ(株) メディカル情報 (住所) 東京都千代田区大手町1-2-1 (TEL) 0120-093-507	最グループ							
	MRの訪問体制	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の	担当MR が情報提供・収集活動を行っています							
安全性部門			担当MR、もしくは上記「学術部門の連絡先」までご連絡ください。							
	安全官埋部門の体制	女宝官埋業務の社内体制を整備し、運用しています 	0							
情報提供		(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ(㈱)の	担当MR を通じてお問い合わせください。							
普及啓発活動	状況(業界団体としての活動も含む) 患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況	(販売会社) ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱の	担当MR による説明会を実施します。							
	(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								
	株式上場	なし	 なし							
企業情報	業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)	なし								
	瀬品体制 適正在庫の確保 注文先 記音管理及び品質管理 (GMP・GQP) 体制 安定供給制の確保 安定供給制の確保 品切れ発生時の対応 回収実績 販売中止 医療機関関等への情報提供 普及啓発に関する情報提供 普及啓発に関する情報提供 普及を発見します。	適正在庫の確保 記切れ品目数	### 2000年2000年2000年2000年2000年2000年2000年2							

更新日:	: 2024年7月10日	1									
薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ = — F	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) ※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	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) ※T列の値を反映 A:1.5以上 B:1~1.5 C:1 D:1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販 売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販 売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販 売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg 「BMSH」	2.5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販 売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	

更新日: 2024年10月3日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ⊐− ₽	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) ※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	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) ※T列の値を反映 A:1.5以上 B:1~1.5 C:1 D:1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	2.5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	プリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	

更新日: 2025年1月7日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ⊐- F	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) ※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	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) ※T列の値を反映 A:1.5以上 B:1~1.5 C:1 D:1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	2.5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	プリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	

更新日: 2025年4月1日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ⊐— F	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) ※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	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) ※T列の値を反映 A:1.5以上 B:1~1.5 C:1 D:1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	2.5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg1カプセル	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイヤーズスク イブ販売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg1錠	①増加傾向	⑥非公表	C:0	可能	A:1.5以上	

【様式4】

更新日:	2024/6/27	1								2024年6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 医薬品コード	YJ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	2023年12月	2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月	2024年5月
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販売 株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg 「BMSH」	①増加傾向	C		0	0 0	2.3	0.4	0.5	0.5	2	0.9
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販売 株式会社	レナリドミドカプセル5mg 「BMSH」	①増加傾向	C		0 4	8 0	0.6	0	0.1	0.1	1.3	0.7
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販売 株式会社	5 ダサチニブ錠20mg「BMSH」	①増加傾向	C		0 5	9 0	0.8	0.2	0.2	0.2	0.9	0.6
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ販売 株式会社	5 ダサチニブ錠50mg「BMSH」	①増加傾向	C		0 9	7 0	0.6	0.1	0.2	0.3	1	0.7

【様式4】	2024/10/3	1								2024年10月	度更新 公				
史 初口·	2024/10/3	J									供給計画に対す	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 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 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	2024年5月	2024年6月	2024年7月	2024年8月	2024年9月
内用薬	4291024M2039	4291024M2039	ブリストル・マイヤーズス クイブ販売株式会社	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	①増加傾向			0.5	0	2.0	0.9	1.2	1.7	0.5	1.6
内用薬	4291024M1032	4291024M1032	ブリストル・マイヤーズス クイブ販売株式会社	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	①増加傾向			48	0	229.9	90.7	105.2	126.6	118.5	137.0
内用薬	4291020F1078	4291020F1078	ブリストル・マイヤーズス クイブ販売株式会社	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	①増加傾向			59	0	47.4	31.7	39.6	54.2	46.3	52.4
内用薬	4291020F2074	4291020F2074	ブリストル・マイヤーズス クイブ販売株式会社	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	①増加傾向			97	0	102.1	64.8	81.8	107.1	95.0	105.5

【様式4】

更新日: 2025/4/1

供給計画に対す 供給計画に対す 供給計画に対す 供給計画に対す 供給計画に対す 供給計画に対す る実績の指数 る実績の指数 る実績の指数 る実績の指数 る実績の指数 る実績の指数 (参考) 直近3年間の供給状 2022年度供給 2023年度供給 2024年度供給 薬価基準収載 薬剤区分 YJコード 製造販売業者 品名 初年度の10%に相 2024年10月 2024年11月 2024年12月 2025年1月 2025年2月 2025年3月 医薬品コード 況 実績数量 実績数量 実績数量 当する量 ブリストル・マイヤーズス 内用薬 4291024M2039 1.0 4291024M2039 レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」 ①増加傾向 1.2 1.5 0.9 0.3 4.7 0.5 クイブ販売株式会社 ブリストル・マイヤーズス 内用薬 4291024M1032 4291024M1032 1,114 229.9 90.7 105.2 118.5 137.0 レナリドミドカプセル5mg「BMSH」 ①増加傾向 48 126.6 クイブ販売株式会社 ブリストル・マイヤーズス 内用薬 4291020F1078 4291020F1078 ①増加傾向 306 47.4 31.7 39.6 46.3 52.4 ダサチニブ錠20mg「BMSH」 54.2 クイブ販売株式会社 ブリストル・マイヤーズス 内用薬 4291020F2074 4291020F2074 ①増加傾向 636 64.8 ダサチニブ錠50mg「BMSH」 97 102.1 81.8 107.1 95.0 105.5 クイブ販売株式会社

2025年4月 度更新分