

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	流通経路	全国の卸	
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸	
	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、指定納期に配送する体制を確保しています。		
	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21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ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	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	2021年度 確認計画：5品目（全品目の38%） 確認結果：適合5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：3		
			2022年度 確認計画：10品目（全品目の77%） 確認結果：適合10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：7		
			2023年度 確認計画：1品目（全品目の8%） 確認結果：適合1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：7		
	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	2021年度 確認計画：3製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合3製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
		2022年度 確認計画：4製造所（全製造所の36%） 確認結果：適合4製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
		2023年度 確認計画：3製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合3製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0			
	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：2022年7月26日 確認結果：問題なし 確認年月日：2023年7月28日 確認結果：問題なし 確認年月日：2024年8月8日 確認結果：問題なし			
	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、自社により点検を実施している。	点検年月日：2022年5月9日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 点検年月日：2023年5月10日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 点検年月日：2024年5月17日 点検結果：問題なし 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	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」に基づき運用しています。		
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		「安定供給マニュアル」に基づき、製造ラインのトラブル回避に努めています。			
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）		個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。			
原薬製造所の管理体制		定期的に製造管理、品質管理に関する監査（実地、書面）を行っています。			
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	「安定供給マニュアル」に基づき運用しています。 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行います。 また、品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置をとるようにしています。			
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度
		クラスⅠ	0	0	0
		クラスⅡ	0	0	0
		クラスⅢ	0	0	0
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止の6ヶ月前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っています。			
	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5年間）	0品目		

安定供給体制等に関する情報

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	製品情報については、医療関係者向けホームページに掲載するとともに、MR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	祐徳薬品工業株式会社 医薬営業本部 学術研修部	TEL.092-271-7702 受付時間 9:00~17:00, 土日祝日, 当社休日を除く	FAX.092-271-6405
		MRの訪問体制		MR数: 80名 (2024年4月1日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	祐徳薬品工業株式会社 信頼性保証本部 安全管理部	TEL.0954-63-1233 受付時間 9:00~17:00, 土日祝日, 当社休日を除く	FAX.0954-69-0160
		安全管理部門の体制	安全管理部 3名 (2024年4月1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MRに個別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)	自社MR, 学術部門による説明会・勉強会を実施しています。		
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)		外用製剤協議会, 関西医薬品協会, 日本OTC医薬品協会に加盟し, 活動しています。			
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)	佐賀県製薬協会に加盟し, 活動しています。			
企業情報	株式上場	非上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)	なし			