【様式２】

社名：　大蔵製薬株式会社

更新日：2026年10月1日　　（2026年度　第２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	全ての医療用医薬品について卸売業者経由
		取引先	全国の卸売業者
	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完備しています。
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去1年間）	０品目（2026年10月1日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップの基準である「社内在庫及び流通在庫を合わせて平均３ヶ月以上」を確保しています。
	注文先	注文先	販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社と取引のある全国の卸売業者にご注文ください。
	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年度より5年毎に確認する計画としている）	2024年度 確認計画：４品目（全品目の100%） 確認結果：適合4品目 第三者により確認した品目数：0
			2025年度 確認計画：0品目（※2025年度より5年毎に確認する計画としている。） 確認結果：0品目
			2026年度 確認計画：0品目（※2025年度より5年毎に確認する計画としている。） 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年度 確認計画：5製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合5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
			2025年度 確認計画：6製造所（全製造所の40%） 確認結果：適合5製造所（1製造所は次年度に延期）、不適合0製造所 第三者により確認した製造所数：0
			2026年度（10月1日時点） 確認計画：3製造所（全製造所の20%） 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	毎月１回実施（年12回） 確認結果：適（2026年9月現在）
	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。	2024年度 確認年月日：2024年12月25日 確認結果：適
			2025年度 確認年月日：2026年1月30日 確認結果：適
			2026年度 確認年月日：2026年12月（予定）
	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	在庫管理の責任者及び担当者等の管理責任者を定め、管理しています。
		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	製造所と品質管理業務に関する取決めを締結し、逸脱管理が適切に実施されていることを確認しています。
		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）	限界在庫量等の設定はありませんが、社内在庫の目安を定めて管理しています。
		原薬製造所の管理体制	定期的に、原薬製造所の現地監査を実施しています。
	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	あり
		・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか	製品の在庫状況を常に観察し、品薄状態となった時点で必要に応じて出荷調整等を実施。更に品切れの回避が不可能であることが判明した時点で、代替薬の情報提供等の改善策を医療機関に対して販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社のMRもしくは営業部門が直接訪問し説明するとともに、Meiji Seikaファルマ株式会社のホームページにも掲載しご案内することとしています。
		・再発防止策につなげているか	
	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	販売中止する場合には経過措置期間が満了する半年以上前に、医療機関等にMRを通じて情報提供します。
		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）	なし
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	添付文書・インタビューフォームについては、販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社のホームページ、PMDAのホームページに掲載しています。その他、製品に関する資料についてもMeiji Seikaファルマ株式会社のホームページに掲載のほか、同社のMRの訪問による迅速な情報提供体制を構築しています。
	学術部門	学術部門の連絡先	文献請求先・製品情報問い合わせ先：Meiji Seikaファルマ株式会社　くすり相談室 （0120-093-396または03-3273-3539、平日9時～17時　土・日・祝日及び当社休業日を除く）
		MRの訪問体制	販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社の全国支店・営業所のMRが情報提供・情報収集活動を行っています。 同社のくすり相談室では、医療機関・薬局からの問い合わせ対応による情報収集を実施しています。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社のMRあるいは同社のくすり相談室で対応しています。 Meiji Seikaファルマ株式会社　くすり相談室 （0120-093-396または03-3273-3539、平日9時～17時　土・日・祝日及び当社休業日を除く）
		安全管理部門の体制	薬事部安全管理グループが担当・対応しています。　安全管理グループ３名（2026年10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	販売委託先会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社の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）	必要に応じて実施します。
		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	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