

【様式 2】

社名：丸石製薬株式会社

更新日：2023年3月31日 (2022年度 第 1 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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路		卸経由	
			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	体制あり			
	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（2023年3月31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	流通経路に準ずる			
	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	2022年度 確認計画：約200品目（全品目対象） 確認結果：適合約120品目、相違25品目 要改善9品目、不適合0品目			
		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	2020年度 確認計画：84製造所（全製造所の44%） 確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り0製造所（未実施：25） ※第三者により確認した製造所数：0 2021年度 確認計画：60製造所（全製造所の32%） 確認結果：軽微な指摘事項有り30製造所、重大な指摘事項有り2製造所（未実施：28） ※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 認計画：34製造所（全製造所の18%） 確認結果：軽微な指摘事項有り7製造所、重大な指摘事項有り2製造所（未実施：17） ※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（薬事業務責任役員など）の確認日	経営層の確認日（レビュー実施日） 【2020年度】2020年07月22日、2021年01月22日 【2021年度】2021年07月21日、2021年10月21日、2022年01月18日 【2022年度】2022年04月19日、2022年09月01日、2022年10月18日、2023年01月17日			
	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および安定供給責任者、副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している。 マニュアル自己点検履歴 2022年度 点検年月日：2023年3月24日 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	責任者あり 在庫把握はシステムにより管理			
		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	製造設備保守手順書に基づく			
		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）	平均3ヶ月以上の在庫を確保すると共に4段階に設定有			
		原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づく			
	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く			
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	
		クラスⅠ	0品目	0品目	0品目	
		クラスⅡ	0品目	1品目	0品目	
		クラスⅢ	0品目	0品目	0品目	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止するには原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供している				
	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）	販売開始後7年以内の販売中止品目数	0品目			

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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による情報提供体制を確保している。 また、必要に応じて、ダイレクトメールも活用している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術情報部　0120-014-561	受付時間　9：00～17：00（土日祝日、当社指定休日を除く）
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保（全国に配置）	MR数：92 名（2023年3月31日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたは学術情報部（TEL:0120-014-561）	
		安全管理部門の体制	安全性情報部　14名（2023年3月31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	個別にお問い合わせください。 担当MRまたは学術情報部（0120-014-561）	
	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又は学術情報部による説明会等を実施している	
		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	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	