安定供給体制等に関する情報

【様式２】

社名：　丸石製薬株式会社

更新日：2026年10月15日　　**（2026年度　第3版）**

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th></tr>
<tr><td rowspan="19">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</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路
・卸経由か、販社経由か、直販か</td><td>流通経路</td><td>卸経由</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>全国の卸</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">体制あり</td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正在庫の確保</td><td>品切れ品目数</td><td>品切れ品目数（過去一年間）</td><td>0品目（2026年10月15日現在）</td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td>社内在庫、流通在庫の合計</td><td>平均3ヶ月以上確保（通常時）</td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">流通経路に準ずる</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制</td><td>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</td><td colspan="2">2024 年度
確認計画：製造販売業者28品目（「後発医薬品の製造販売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」）
（令和６年４月５日付け医政産情企発 0405 第２号、医薬薬審発 0405 第９号、医薬監麻発 0405 第２号）
確認結果：相違9品目　齟齬0品目

2026年度
確認計画：約260点（セカンドソースを含む全製品対象。毎年の実施に向けて点検内容を検討中）
確認状況：点検票を送付し依頼中（今年度中に回答確認および対策検討の予定で回答期日設定）</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2024年度
確認計画：89製造所（全製造所の47%）
確認結果：軽微な指摘事項有り27製造所、重大な指摘事項有り2製造所（未実施：29）
※第三者により確認した製造所数：1

2025年度
確認計画：29製造所（全製造所の15%）
確認結果：軽微な指摘事項11製造所、重大な指摘事項有り0製造所（未実施：9）
※第三者により確認した製造所数：1

2026年度
確認計画：30製造所（全製造所の16%）
確認結果：軽微な指摘事項1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</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">【2024年度】2024年05月21日、2024年07月18日、2024年11月07日、2025年01月16日
【2025年度】2025年04月24日、2025年07月17日、2025年10月16日、2026年01月15日
【2026年度】2026年04月23日</td></tr>
<tr><td>安定供給体制の確保</td><td>「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。</td><td colspan="2">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
2023年度
点検年月日：2024年1月29日
点検方法：自社
2024年度
点検年月日：2025年2月28日
点検方法：自社
2025年度
点検年月日：2026年2月18日
点検方法：自社</td></tr>
<tr><td rowspan="3">安定供給に必要な生産体制の確保</td><td>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</td><td colspan="2">責任者あり
在庫把握はシステムにより管理</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">製造設備保守手順書に基づく</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td colspan="2">安定供給マニュアルに基づく</td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績（３年程度）</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th></th><th>2022年度</th><th>2023年度</th><th>2024年度</th><th>2025年度</th><th>2026年度</th></tr>
<tr><td>クラスⅠ</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td></tr>
<tr><td>クラスⅡ</td><td>0品目</td><td>1品目</td><td>0品目</td><td>1品目</td><td>0品目</td></tr>
<tr><td>クラスⅢ</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td><td>0品目</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td colspan="2">販売を中止する場合には原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供している</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>販売開始後7年以内の販売中止品目数</td><td>1品目</td></tr>
</table>

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：82 名（2026年10月15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　17名（2026年10月15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	

様式２　安定供給体制等を指標とした情報提供項目