

【様式2】

社名：株式会社 伏見製薬所

更新日：2025年6月1日

(2025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			
			取引先	全国4大卸、地方卸約15社			
	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確保している。				
	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			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	1ヵ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先窓口	全国営業所、全国の卸（全国4大卸、地方卸約15社） 直販：伏見製薬株式会社 TEL 0877-22-7284				
	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：4品目（全品目の44％） 確認結果：適合3品目、要改善2品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0 2023年度 確認計画：3品目（全品目の33％） 確認結果：適合2品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0 2024年度 確認計画：5品目（全品目の56％） 確認結果：適合4品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0				
		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	2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の11％） 確認結果：適合1製造所 ※第三者により確認した製造所数：1 2023年度 確認計画：3製造所（全製造所の33％） 確認結果：適合2製造所、重大な指摘事項1製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の22％） 確認結果：適合2製造所、重大な指摘事項0製造所 ※第三者により確認した製造所数：2				
		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	2022年度、2023年度：定例会や月報にて随時、個別に報告を行なっていた。 2024年度：2025年4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。	2022年 点検年月日：2023年2月16日 点検結果：年間を通して安定的な原料・資材、生産、受発注が実施されたことが確認された。 点検方法：自社 （2024年1月に改訂されたガイドラインに追加された自己点検項目に係る点検には非対応） 2023年 点検年月日：2024年1月19日～1月23日 点検結果：他社製品の出荷制限、販売中止の影響を受け一部製品が一時的に出荷調整を強いられたが、年間を通して安定的な原料・資材、生産、受発注が実施されたことが確認された。 点検方法：自社 （2024年1月に改訂されたガイドラインに追加された自己点検項目に係る点検は別途に実施） 2024年 点検年月日：2024年1月5日～1月17日 点検結果：年間を通して安定的な原料・資材、生産、受発注が実施されたことが確認された。 点検方法：自社 （2024年1月に改訂されたガイドラインに追加された自己点検項目に係る点検は別途に実施）				
	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る。				
		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	GMP手順に基づき実施している。				
		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）	在庫は1.0ヵ月を基本として管理している。				
		原薬製造所の管理体制	・GQP手順に基づき実施している。 ・原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認している。 ・原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している。 ・原薬製造所への製造管理及び品質管理の確認を実地又は書面で行っている。 ・必要に応じて原薬の複数ソース化を実施している。				
	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る。 ・卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供している。 ・必要に応じて代替製品の案内を実施している。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている（原材料不足が要因の場合には、原薬製造所へのGMP査察の強化と 原材料の複数ソース化の推進。予想外の発注量の場合、販売計画及び製造計画の見直し）。				
	回収実績	回収実績（3年程度）			2022年度	2023年度	2024年度
			クラスⅠ	0	0	0	
クラスⅡ			0	1	0		
クラスⅢ			0	0	0		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止にする場合には、半年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）	販売中止品目数（直近5年間）	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	製品情報に関しては、自社ホームページ（医療関係者向けページ）に掲載するとともに、エリアのMRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	伏見製薬株式会社　営業企画課	TEL 03-5328-7801
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：31名（6エリア）（2025年6月1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または医薬品信頼性保証部　安全管理グループ（TEL 0877-22-6234）までご連絡ください。	
		安全管理部門の体制	安全管理グループ　2名（2025年6月1日現在）	
	供給等に関する 情報提供	医薬品目ごと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。 お問い合わせ先： 伏見製薬株式会社 営業企画課　TEL 03-5328-7801	
	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）	MRおよび学術員による説明会を実施している。	
		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）	実施していない。	
	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）	関西医薬品協会、香川県薬事工業協会に加盟している。	
	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	