安定供給体制等に関する情報

【様式２】

社名：　扶桑薬品工業株式会社

更新日：2026年11月2日　　**（2026年度　第1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="15">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>全国卸経由</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>全国医薬品卸等　110社（2026年9月30日現在）</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">卸業者の指定納期に配送する体制を確保しております。</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9月30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>概ね2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">全国医薬品卸業者</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】（2026年9月30日時点）
品目数※：74品目　　※様式1に該当する製造販売承認品目数
点検済み品目数：46品目　（厚生労働省による後発医薬品の整合性点検通知の対象品目は全て終了）
要改善品目：17品目（内、相談回答待ち4品目以外は軽微変更届を提出済み）
不適合品目数：0品目
【2025年度】（2026年9月30日時点）
点検品目数※：72品目　　※様式1に該当する製造販売承認品目数
点検済み品目数：72品目
点検結果評価中品目数：53品目、要改善品目数：0品目、不適合品目数：0品目
【2026年度】（2026年9月30日時点）
2025年度の点検結果について、未評価の品目の評価を行うとともに、2026年度の調査について、点検通知に基づき点検を行う。
点検予定品目数※：72品目　　※様式1に該当する製造販売承認品目数</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">【2025年度】（2026年9月30日時点）
確認計画：48製造所（全製造所の44%）
確認結果：22製造所（実施率46%）のうち、適合18製造所
4製造所は評価実施中 22施設は書面調査依頼予定</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">確認年月日：2025年4月24日（取締役会にて報告・議論）
確認結果：製造所での逸脱事例はあったが法令・手順に従って対応しており、薬機法に抵触する事例はなかった。

確認年月日：2025年10月31日（取締役会にて報告・議論）
確認結果：製造所での逸脱事例はあったが法令・手順に従って対応しており、薬機法に抵触する事例はなかった。

確認年月日：2026年5月29日（取締役会にて報告・議論）
確認結果：製造所での逸脱事例はあったが法令・手順に従って対応しており、薬機法に抵触する事例はなかった。</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">点検年月日：2025年10月16日（対象期間:2025年4月1日~2025年9月30日）
点検結果：適
点検方法：自社（自己点検）

点検年月日：2026年4月22日（対象期間:2025年10月1日~2026年3月31日）
点検結果：適
点検方法：自社（自己点検）</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">有：各在庫管理責任者及び担当者を定め、在庫管理システム、生産管理システム等にて在庫量を把握する等、安定供給マニュアルに基づき運用しております。</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">有：各工場ともに製造設備（支援設備を含む）毎に管理規定を作成し、日常・月例・年次点検の実施をマニュアル化して対応しております。また、作業員に対しての定期的な教育訓練を実施しております。</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">有：限界在庫量を平均販売数の約2か月分、安定供給警戒レベルを同約1か月分と定め、製品の特性、市場におけるシェア、原資材の入手リードタイム、製造リードタイム等を勘案し、特に当社が社会的使命として供給を絶やしてはならない品目を要注意品目としてリストアップし管理しております。</td></tr>
<tr><td></td><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">原薬製造所とGQP省令に基づく取決めを締結するとともに、定期的な監査（適合確認調査）により原薬製造所での管理体制を確認しています。</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">有：限界在庫量を平均販売数の約2か月分、安定供給警戒レベルを同約1か月分と定め、製品の特性、市場におけるシェア、原資材の入手リードタイム、製造リードタイム等を勘案し、特に当社が社会的使命として供給を絶やしてはならない品目を要注意品目としてリストアップし管理しております。</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></tr>
<tr><td>クラスⅠ</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td>クラスⅡ</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>クラスⅢ</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</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">原則として6か月以上前に医療機関、卸等の関連各機関に連絡することとしております。</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>販売中止品目数（直近10年間）</td><td>0品目</td></tr>
</table>

安定供給体制等に関する情報

【様式２】

社名：　扶桑薬品工業株式会社

更新日：2026年11月2日　　**（2026年度　第1版）**

大項目	中項目	情報提供項目	回答	
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のホームページに掲載し、MRが訪問して迅速な対応体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	研究開発センター学術室	06-6964-2763
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数　289人（2026年9月30日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理統括部　06-6969-1131	
		安全管理部門の体制	安全管理統括部　8名（2026年9月30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	MRを通じて回答いたします。	
	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）	適正使用促進のために自社MRによる説明会や講演会などを実施しております。	
		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）	疾患啓発や医薬品の適正使用に関する情報提供活動などを実施しております。	
	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）	GE薬協としては活動しておりません。	
	企業情報	株式上場	東証プライム市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	