

【様式 2】

社名： 帝國製薬株式会社

更新日：2025年4月11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		卸経由、販売会社経由	
			取引先		全国の卸各社、販売会社6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整備している（卸経由の場合）			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		なし	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		3ヶ月以上確保（通常時）	
	注文先	注文先	全国の卸各社、各販売会社の注文窓口			
	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	2024年度 確認計画：60品目（全品目の36%） 確認結果：適合16品目、要改善23品目、当局相談中21品目　不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：10 2023年度 確認計画：68品目（全品目の40%） 確認結果：適合68品目、要改善0品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：11 2022年度 確認計画：49品目（全品目の28%） 確認結果：適合49品目、要改善0品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：20			
		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	帝國製薬株式会社　三本松工場 2024年度 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：9件 2023年度 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：11件 2022年度 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：11件			
		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	確認年月日：2025年1月27日 確認年月日：2024年7月29日 確認年月日：2024年2月5日 確認結果：いずれも適			
	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。	点検年月日：2025年3月26日 点検結果：良（適正または改善中） 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	「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	「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）	限界在庫量の設定はないが、製品の特性に合わせた流通在庫（3ヶ月以上）を確保するよう管理している			
		原薬製造所の管理体制	原薬等製造所とは品質取決めを締結し、製造所の監査及びコミュニケーションをより密にすることによって、相互連携を行い、品質確保を行っている			
	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」内の「品切れ発生時の対応に関する手順」に基づき運用している 品切れ発生時は自社HPにて公表し、卸・販売会社および医療機関に対し迅速に対応する 品切れが生じた原因を究明し、再発防止策を取る			
	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	販売中止する場合には原則6ヶ月以上前に卸・販売会社および医療機関に情報提供を行う				
	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4年間）		4品目		

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および販売会社のホームページに掲載の他、自社および販売会社のMR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	医薬営業部 製品情報室 TEL : 0120-189-567 (月～金 9:00-17:30 祝日、当社休日を除く)
		MRの訪問体制	MR数：83名（2025年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理室 TEL : 0879-25-2435
		安全管理部門の体制	安全管理室 15名（2025年4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	担当MRに個別にお問合せください
	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）	自社MR、販売会社担当部門による説明会およびセミナーを実施している
		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）	日本製薬団体連合会、外用製剤協議会、大阪医薬品協会に加盟している
	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）	香川県薬事工業協会、徳島県製薬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