【様式２】

社名：　佐藤薬品工業株式会社

更新日：2025年4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	販売会社経由	
			取引先	販売会社3社（アルフレッサファーマ株式会社　東和薬品株式会社　日医工株式会社）	
	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	指定納期に配送できる流通体制にしております。		
	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	販売会社の注文を受けての受注生産の為、社内在庫はなし。（流通在庫は販売会社が管理）	
	注文先	注文先	販売会社		
	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：0品目（全品目の100%） 確認結果：適合0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：0	2023年度 確認計画：4品目（全品目の100%） 確認結果：適合4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：0	2024年度 確認計画：4品目（全品目の100%） 確認結果：適合4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：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	（原薬製造所及び製剤製造所等へのGMP確認） 2022年度 確認計画：21製造所（全製造所の48%） 確認結果：適合21製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 （自己点検） 2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 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 ※第三者により確認した製造所数：0	（原薬製造所(36)及び製剤製造所等(8)へのGMP確認） 2023年度 確認計画：44製造所（全製造所の98%） 確認結果：適合43製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 （自己点検） 2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 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 ※第三者により確認した製造所数：0	（原薬製造所(9)及び製剤製造所等(2)へのGMP確認） 2024年度 確認計画：11製造所（全製造所の27%） 確認結果：適合11製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 （自己点検） 2024年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り1製造所、 重大な指摘事項有り0製造所 ※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	確認年月日：　2022年6月30日 確認結果　：　マネージメントレビュー報告会を開催して報告	確認年月日：　2023年6月28日 確認結果　：　マネージメントレビュー報告会を開催して報告	確認年月日：　2024年6月24日 確認結果　：　マネージメントレビュー報告会を開催して報告
	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」「安定供給責任者」を定めてジェネリック医薬品安定供給マニュアルを制定しこれに基づき運用している。		
	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	ジェネリック医薬品安定性供給マニュアルに基づき各部門に実務担当者をおき状況を把握して安定供給責任者のもと運用。		
		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	ジェネリック医薬品安定性供給マニュアルに基づき問題が発生した時には安定供給管理責任者の指示のもと運用。		
		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）	自社では設定しておりません。		
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所とGQP取り決め書等を取り交わし、定期的な監査により管理体制を確認しております。		
	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	販売会社と協力体制を取り必要な対応を行います。 品切れの発生原因を究明し再発防止の措置を講じます。		
	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	7	1	1
クラスⅢ	0	0	0

※すべて一般用医薬品

販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売会社と協議の上、販売会社を通じて適切な時期に情報提供いたします。	
	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10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	電子添文はPMDAのホームページに記載。 他の情報は販売会社に問い合わせをお願い致します。	
	学術部門	学術部門の連絡先	販売会社に問い合わせをお願い致します。	
		MRの訪問体制	販売会社に問い合わせをお願い致します。	MR数：０名
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理業務委託先（販売会社）の安全管理部門	
		安全管理部門の体制	医薬情報部３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	販売会社に問い合わせをお願い致します。	
	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）	販売会社に問い合わせをお願い致します。	
		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）	特にありません。	
	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）	日本製薬団体連合会　全国配置薬協会　関西医薬品協会　奈良県製薬組合　日本CMO協会　日本OTC医薬品協会	
	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	