安定供給体制等に関する情報

【様式２】

社名：　帝國製薬株式会社

更新日：2026年10月15日　　**（2026年度　第2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>卸経由、販売会社経由</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>全国の卸各社、販売会社6社</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">指定納期に配送する体制を整備している（卸経由の場合）</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>なし</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>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">全国の卸各社、各販売会社の注文窓口</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">2026年度
確認計画：20品目（全品目の9%）
確認結果：適合20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

2025年度
確認計画：19品目（全品目の11%）
確認結果：適合4品目、要改善10品目、当局相談中5品目、不適合 0品目
※第三者により確認した品目数：11

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</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">帝國製薬株式会社　三本松工場
2026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：5件
2025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
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</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：2026年7月29日
確認年月日：2026年1月27日
確認年月日：2025年7月30日

確認結果：いずれも適</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：2026年3月23日
点検結果：良（適正または改善中）
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">「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</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">「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</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">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</td></tr>
<tr><td></td><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">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</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」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</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>2024年度</th><th>2025年度</th><th>2026年度</th></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</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</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5年間）</td><td>5品目</td></tr>
</table>

安定供給体制等に関する情報

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：85名（2026年10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　14名（2026年10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