【様式２】

社名：　同仁医薬化工株式会社

更新日：2026年10月15日　（2026年度　第2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	販売会社（販売会社が契約している卸は非開示）
	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）	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	流通経路に準ずる	
	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	2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目 2024年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目 2025年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目、要改善0品目、不適合0品目	
		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	2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の25%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合0製造所、不適合0製造所、延期2製造所 2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合２製造所、不適合0製造所	
		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	2023年度 確認年月日：2023年6月30日 確認結果：適正管理状況にある 2024年度 確認年月日：2024年6月24日 確認結果：適正管理状況にある 2025年度 確認年月日：2025年6月30日 確認結果：適正管理状況にある	
	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、安定供給マニュアルに基づき運用 2023年度自主点検：2023年7月実施 2024年度自主点検：2024年7月実施 2025年度自主点検：2025年11月実施 リスクが検知された際は随時経営会議等で報告	
	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	安定供給マニュアルに基づき運用	
		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	安定供給マニュアルに基づき運用	
		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）	販売会社の設定で対応	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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。	
	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	・品切れ発生時の手順を作成し、運用している。 ・品切れ発生時にGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関に迅速に情報提供している。 ・同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。	
	回収実績	回収実績（３年程度）	2022年度 / 2023年度 / 2024年度 / 2025年度 クラスⅠ：0 / 0 / 0 / 0 クラスⅡ：0 / 0 / 0 / 0 クラスⅢ：0 / 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7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	製品資料については、販社ホームページに掲載のほか、販社MRの訪問、メール配信等による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	生産技術研究部	024-553-4344
		MRの訪問体制	販売会社MRが訪問できる体制を確保している。	MR数：非公開
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部	024-553-4344
		安全管理部門の体制	安全管理部　3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	販売会社の設定で対応	
	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）	GE薬協の活動として参加している。	
		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）	GE薬協の活動として参加している。	
	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）	GE薬協の活動として参加している。	
	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	