【様式２】

社名：　藤永製薬株式会社

更新日：2025年4月28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	
			取引先	第一三共株式会社	
	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	指定納期に配送する体制を確保しています。		
	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（2024年10月28日現在）	
		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	第一三共株式会社		
	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	2023年度 確認計画：12品目（全品目の100%） 確認結果：適合11品目、要改善1品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：1品目	2024年度 確認計画：14品目（全品目の100%） 確認結果：適合7品目、要改善7品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：3品目	2025年度確認実施計画 確認計画：14品目（全品目の100%） 確認結果：ーーー ※第三者により確認した品目数：3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：3製造所（全製造所の33.3%） 確認結果：適合3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	2024年度 確認計画：3製造所（全製造所の33.3%） 確認結果：適合3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	2025年度確認実施計画 確認計画：2製造所（全製造所の22.2%） 確認実施：ーーー ※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	2023年度 確認年月日：2024年7月1日 （調査対象期間：2022年11月1日～2024年6月30日） 確認結果：問題なし	2024年度確認実施計画 確認年月日：2025年7月1日（予定） （2024年7月1日～2025年6月30日） 確認結果：ーーー	2025年度確認実施計画 確認年月日：2026年7月1日（予定） （2025年7月1日～2026年6月30日） 確認結果：ーーー
	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しています。 安定供給マニュアルに基づき、自己点検を毎年実施することとしています。 点検年月日：2024年4月1日 点検結果：適合 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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき、運用しています。		
		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	事業継続基本計画及び安定供給マニュアルに基づき、運用しています。		
		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）	限界在庫量は1ヵ月を目安とし、品目ごとに判断しています。		
		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当該製造所での管理体制を確認しています。		
	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	・品切れ発生時の手順を作成しています。 ・自社ホームページで公表するとともに、卸及び医療機関等に迅速に情報提供し、必要に応じて代替製品の案内を実施します。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。		
	回収実績	回収実績（３年程度）			

	2021年度	2022年度	2023年度	2024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	販売中止の6カ月以上前に販売会社、卸、医療機関等に情報提供しています。	
		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５年間）	３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自社ホームページに掲載しています。 問い合わせ対応部門（くすり相談室）を設置し、医療機関等からの問い合わせに対し迅速な情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談室	TEL：03-6327-2478 受付時間：平日午前9時00分～午後5時30分（土、日、祝祭、当社休日除く）
		MRの訪問体制	MRなし	
	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	
		安全管理部門の体制	安全管理統括部　５名（2025年4月28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	個別にお問い合わせください。	
	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）	実施なし（販売会社に販売業務を委託）	
		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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動している。	
	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）	なし	
	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	