

【様式 2】

社名：

京都薬品工業株式会社

更新日：2025年4月25日

(2024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：ゼリア新薬工業株式会社	
	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流通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	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保（通常時）	
	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 確認計画3品目（全品品目の60%） 確認結果：適合3品目 第三者により確認した品目数：0品目	・2023年 確認計画5品目（全品品目の100%） 確認結果：適合5品目 第三者により確認した品目数：0品目	・2024年 確認計画5品目（全品品目の100%） 確認結果：適合5品目 第三者により確認した品目数：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	・2022年 確認計画7製造所（全品品目の70%） 確認結果：適合6製造所 重度指摘0、中度指摘1、軽度指摘37、 推奨事項4 第三者により確認した製造所数：0品目	・2023年 確認計画3製造所（全品品目の30%） 確認結果：適合4製造所 重度指摘0、中度指摘0、軽度指摘20、 推奨事項1 第三者により確認した製造所数：0品目	・2024年 確認計画3製造所（全品品目の30%） 確認結果：適合3製造所 重度指摘0、中度指摘0、軽度指摘15、 推奨事項12 第三者により確認した製造所数：0品目
		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	・2022年 確認年月日：2022年6月27日 確認結果：マネジメントレビュー報告書に記載	・2023年 確認年月日：2023年6月30日 確認結果：マネジメントレビュー報告書に記載	・2024年 確認年月日：2024年6月27日 確認結果：マネジメントレビュー報告書に記載
	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：2022年12月22日 点検結果：適合 点検方法：自社	点検年月日：2023年12月08日 点検結果：適合 点検方法：自社	点検年月日：2024年12月06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担当者を定め、「ジェネリック医薬品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	製造設備の維持管理を定めた「生産管理に関する手順書」を作成し、「ジェネリック医薬品安定供給マニュアル」に基づき、運用しています。		
	品切れ発生時の対応	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)	2ヶ月以上の在庫量を確保するように管理しています。		
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取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ます。		
	回収実績	回収実績（3年程度）	・安定供給マニュアルに品切れ発生時の対応に関する手順を規定し運用しています。 品切れに関する情報を迅速に医療機関等に提供するため、販社と協議するとともに同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をします。 後発医薬品で代替がない場合は、先発医薬品の製造販売業者にも協力要請を行います。 ・品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置を取ります。 また、原薬に関しては、ダブルソースの推進を行っています。発生の際は、製造施設へのGMP監査の強化を行います。		
			2022年度	2023年度	2024年度
			クラスI	該当なし	該当なし
			クラスII	該当なし	該当なし
	販売中止	販売中止の場合の情報提供 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)	クラスIII	該当なし	該当なし
			販売会社を通じ、適切な時期に医療機関に情報提供をしています。	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	・DI情報、添付文書、インタビューフォーム及び安定性試験データは販売委託先の販売会社ホームページ上に掲載して対応しています。 ・必要に応じて、生物学的同等性試験、溶出試験データ、配合変化試験データは、販売会社を通じて提供しています。 ・副作用データ、緊急安全性情報、「使用上の注意」改訂のお知らせは、販売会社を通じて提供しています。
		学術部門の連絡先	販売会社 お客様相談室等 ゼリア新薬工業株式会社 : TEL:03-3661-0277, FAX: 03-3663-2352 (対応時間 土日祝日・弊社休業日を除く 9:00~17:50) 経由
	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	情報提供活動は販売会社に委託、自社のMR数：0人（2024年9月現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	ゼリア新薬工業株式会社 : TEL:03-3661-0277, FAX: 03-3663-2352 (対応時間 土日祝日・弊社休業日を除く 9:00~17:50) 経由
		安全管理部門の体制	安全管理部 5名（2025年4月25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	ゼリア新薬工業株式会社 : TEL:03-3661-0277, FAX: 03-3663-2352 (対応時間 土日祝日・弊社休業日を除く 9:00~17:50) 経由
	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 MRと共に自社医薬情報担当者が、医療機関・薬局において勉強会を実施しています。
		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）	日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会に加盟
	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