

【様式 2】

社名：原沢製薬工業株式会社

更新日：2025年12月5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	卸・販社				
			取引先	販社：日本ジェネリック株式会社、岩城製薬株式会社、高田製薬株式会社 等				
	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	指定納期発送体制確保。即日発送（受注時間指定）も可能。					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	1品目				
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	原則3ヶ月以上確保（通常時）				
	注文先	注文先	03-3441-5191					
	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	25年度 確認計画：承認事項との齟齬確認として2品目を計画 確認結果：整合性確認実施状況 2 品目（100%）完了 ※第三者により確認した品目数：なし					
		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	25年度 確認計画：三年間隔でGMP確認を実施。最終製品製造所6力所、原薬製造所25力所計画。 確認結果：最終製品製造所6力所（100%）、原薬製造所22力所（88%）完了 ※第三者により確認した品目数：なし					
		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	25年度 確認計画：年度末にMR会議を実施予定（1～3月） 確認結果：未実施					
	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。	マニュアルはあるが、点検時期は未定（実施予定あり）					
	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	委託製造所と連携して管理					
		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	マニュアルは無いが、委託製造所と綿密に連携し対応					
		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）	詳細な設定は無いが、フォーキャストを作成し管理					
		原薬製造所の管理体制	製造所との取決め事項に従って対応					
	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	詳細な手順は無いが、対応部署と連携し迅速な対応に努める					
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	卸・販社に文書にて報告						
	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）	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	自社のHPに掲載し、輸送、FAX、メール等での提供も実施	
	学術部門	学術部門の連絡先	03-3441-5191	
		MRの訪問体制	訪問体制確保（即時不可・要相談）	MR数：1名
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	緊急連絡体制確保 03-3441-5191	
		安全管理部門の体制	安全管理部 1名	
	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	卸経由にて情報提供	
	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）	未実施	
		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）	自社HPにて情報提供実施 ネクスウェイ社発行のおまとめ便にて酸化マグネシウム製剤製造販売会社合同で安全性情報提供実施 東京医薬品工業協会に加盟し活動実施	
	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）	東京医薬品工業協会に加盟し活動実施	
	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	