

【様式2】

社名：岩城製薬株式会社

更新日：2025年12月05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		
			取引先		全国の卸（広域4大卸他）		
	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）		22品目（2025年12月05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	全国の卸（広域4大卸他）				
	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	2024年度 確認計画：71品目（全品目の100%） 確認結果：適合13品目、要改善58品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0 2023年度 確認計画：52品目（全品目の78%） 確認結果：適合52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 2022年度 確認計画：67品目（全品目の100%） 確認結果：適合60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：0 補足）2024年度は「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和6年4月5日付通知）と併せて実施。 要改善品目数はGCN/GFN相談を行った件数。				
			2024年度 確認計画：22製造所（全製造所の22%） 確認結果：実施 20製造所（適合 20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 2023年度 確認計画：16製造所（全製造所の16%） 確認結果：実施 15製造所（適合 15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 2022年度 確認計画：12製造所（全製造所の12%） 確認結果：実施 3製造所（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 補足）原則として実地で確認。2022年度は新型コロナウイルス感染症のため、受入可能な業者数減				
			2025年度確認日 2025年1月10日 確認結果：問題なし 2024年度確認日 2024年1月10日 確認結果：問題なし 2023年度確認日 2023年1月11日 確認結果：問題なし				
			2025年度確認日 2025年1月10日 確認結果：問題なし 2024年度確認日 2024年1月10日 確認結果：問題なし 2023年度確認日 2023年1月11日 確認結果：問題なし				
	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。 2024年1月に日本製薬団体連合会が改訂を行った「ジェネリック医薬品供給 ガイドライン」に追加された項目については実施に向けて対応を進めています。				
	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	製造及び在庫管理責任者・担当者を定め「安定供給マニュアル」に基づいて運用しています				
		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	GMPの製造設備の管理手順書を作成し運用しています				
		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）	警戒レベルを設定し、在庫量を平均1ヶ月以上確保することとしています				
		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				
	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）					
			クラスⅠ		2022年度	2023年度	2024年度
			クラスⅡ		0	0	0
			クラスⅢ		5	2	1
					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ヶ月以上前に、卸等及び医療機関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）		なし					

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	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 ・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	
	学術部門	学術部門の連絡先	マーケティング部学術グループ	03-6626-6251
		MRの訪問体制	全国の皮膚科を中心としたクリニック・病院・調剤薬局に訪問	MR数51名（2025年12月01日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	マーケティング部学術グループ（TEL03-6626-6251）	
		安全管理部門の体制	信頼性保証部安全管理グループ 2名（2025年12月01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）	外用抗真菌薬やステロイド外用薬等の剤型の選択や患者指導に関する情報提供活動を行っています	
		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）	患者様用の外用抗真菌薬、ステロイド外用薬の指導箋による疾患およびアドヒアランスの啓発、水虫の疾患啓発の為のポスター配布、SNS発信を行っています。日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動を行っています。	
	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）	日本ジェネリック製薬協会に加盟し活動を行っています。	
	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	