

【様式2】

社名： 東興薬品工業株式会社

更新日：2024年11月08日

(2024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	販社経由			
			取引先	販社（住友ファーマ株式会社、科研製薬株式会社、ヴィアトリス製薬合同会社）			
	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					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	2品目（2024年09月30日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	社内在庫は0（受注生産のため）、流通在庫としては5品目は3ヶ月以上、2品目は2ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	販社経由				
	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年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善3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：4品目（全品目の57%） 確認結果：適合0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				
			2024年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善2品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0				
	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年度 確認計画：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合0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：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合0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：13製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合13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					
	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（兼事業務責任役員など）の確認日	2021年度 確認年月日：2022年06月17日					
		2022年度 確認年月日：2023年06月28日					
		2023年度 確認年月日：2024年06月21日					
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、自社又は第三者により点検を実施している。	販社からの完全受注生産のため、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」及び安定供給マニュアルは規定しておりません。					
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の有無と把握状況	有 原料、資材の在庫を管理し、製品（医薬品）を適正な時期に販売会社に供給しております。					
	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	無					
	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）	無					
原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	取決めの締結及び定期的な監査					
	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	完全受注生産のため、それぞれ販社の品切れ発生時の対応に基づき対応を行うこととしております。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023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	販社より情報提供					
	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）	販売中止品目数（直近3年間）	0品目				

安定供給体制等に関する情報

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	製品情報については、販社の医療関係者向けホームページに掲載するとともに、同社を通じた情報提供体制を確保しております。		
	学術部門	学術部門の連絡先	無（販社と連携して対応）		
		MRの訪問体制	無（販社と連携して対応）	MR数：0名（2024年09月30日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	有		
		安全管理部門の体制	安全管理部門 3名（2024年09月30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	無		
	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）	無		
		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）	無		
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）	無			
企業情報	株式上場	無			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	無			