

【様式2】

社名：久光製薬 株式会社

更新日：2025年12月4日

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	卸経由			
			取引先	メディセオ、アルフレッサ等			
	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			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2.5ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の主要医薬品卸				
	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：13品目（全品目の100%） 確認結果：適合13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  2023年度 確認計画：13品目（全品目の100%） 確認結果：適合13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：13品目（全品目の100%） 確認結果：適合13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				
		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：5製造所（全製造所の20%） 確認結果：適合5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：7製造所（全製造所の28%） 確認結果：適合7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品目（全品目の100%） 確認結果：適合13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				
		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	毎月の製造販売業三役連絡会、およびGMP委員会で確認をしています。 具体的な日付は、以下の通りです。（直近の過去3年） 製造販売業三役連絡会 2022年 1/28、2/24、3/30、4/26、5/30、6/30、7/29、9/1、9/29、10/27、11/29、12/22、2023年 2/3、2/27、3/28、4/26、5/26、6/30、7/27、8/30、9/29、10/26、11/27、12/26、2024年 2/1、2/29、3/25、4/30、5/30、6/21、7/25、8/27、9/26、10/28、11/21、12/25、2025年 1/23、2/20、4/2、4/30、5/26、6/23、7/25、8/26、9/25。  GMP委員会 2022年 1/28、2/24、4/22、5/18、6/23、7/21、8/25、10/6、10/28、11/24、12/22、2023年 1/26、2/21、3/28、6/1、6/30、7/27、8/29、9/29、10/26、12/1、12/26、2024年 1/25、2/21、3/26、4/26、5/24、6/28、7/26、9/4、9/27、10/29、11/22、12/26、2025年 1/24、2/21、3/28、4/22、5/27、6/24、7/30、8/27、9/26。				
	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	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」「在庫管理担当者」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	製造工場（鳥栖工場、または宇都宮工場）を責任部門と定め、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）	適正在庫レベルを定めて常時モニタリングを行い、安定供給マニュアルに基づき運用しています。 また、特に緊急性の高い医薬品は実情に応じた在庫レベルを定めています。				
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の取り決めを締結し、定期的な監査により品質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	品切れが発生した手順の設定：有 医療現場へ迷惑を最小限にする体制：有（生産部門と営業部門が中心に対応） 再発防止策：有				
	回収実績	回収実績（3年程度）			2022年度	2023年度	2024年度
			クラスⅠ	0件	0件	0件	
クラスⅡ			0件	0件	0件		
クラスⅢ			0件	0件	0件		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合は、6ヶ月以上前に医療機関および取引先へ以下の方法で情報提供を実施します。 ①MRの情報提供活動、②自社医療関係者向けホームページへ情報掲載、③採用先全施設に対してダイレクトメールにてご連絡。					
	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30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	MRまたはお客様相談室に問合せがあった場合は、直接情報提供を実施しています。 また、自社ホームページ（医療関係者向）へ各種情報を掲載しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	お客様相談室 〒135-6008東京都江東区豊洲三丁目3番3号 TEL.0120-381332　FAX.（03）5293-1721	先発医薬品と同様の体制。
		MRの訪問体制	MRによる情報提供活動（リアル・Web）を実施して います。	先発医薬品と同様の体制。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	MRおよび、お客様相談室〔TEL 0120-381332、受付時間 9:00～17:50（土日・祝日・会社休業日を除く）〕でのご対応体制をとっています。	
		安全管理部門の体制	安全性情報部を設置し、先発医薬品と同様の体制をとっています。	
	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	自社ホームページ等を用いての自社後発医薬品の採用実績の情報提供は実施していません。	
	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）	MRによる後発医薬品の製品説明会（リアル開催・Web開催）は、適時実施しています。 学術部門による特別な説明会は実施していません。	
		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）	特にございません。	
	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）	特にございません。	
	企業情報	株式上場	東京証券取引所　プライム市場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	有（2021年8月12日）	