

【様式2】

社名： 株式会社日本生物製剤

更新日：2026年10月20日 (2026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		卸経由		
			取引先		全国の卸各社		
	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	設定した納品スケジュールに則り卸業者へ納品いたします。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		なし		
		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	全国の卸各社				
	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	2025年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目 ※第三者により確認した品目数：0 2024年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1品目 ※第三者により確認した品目数：0 2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合1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	2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所、重大な指摘事項有り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：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所、重大な指摘事項有り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：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り2製造所、重大な指摘事項有り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（薬事業務責任役員など）の確認日	2025年度 確認年月日：2026年4月20日 2024年度 確認年月日：2025年4月22日 2023年度 確認年月日：2024年4月16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3者により点検を実施している。	点検年月日：2026年4月8日 点検結果：問題なし 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	・在庫の適切性について、定期的（月1回）に確認しています。 ・原料、資材の在庫管理は、その重要度に応じて、安全在庫量の製造所での管理を行っています。				
		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/GQP管理を徹底し未然防止に努めています。				
		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）	安全在庫量を3カ月と設定し運用しています。				
		原薬製造所の管理体制	原薬製造、製剤製造を自社製造所で行っており、定期的な監査（年1回）により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	・品切れ発生が予測される場合や品切れ発生時には、迅速に医療機関、取引先に情報提供いたします。 ・品切れが生じた際には、原因を究明し、再発防止の処置を取ります。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	2024年度	2025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	

安定供給体制等に関する情報

	販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則、販売中止の6ヶ月以上前に医療機関等に情報提供します。	
		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）	販売中止品目数	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	製品に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等）は自社ホームページに掲載しています。 また、MRの訪問による情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	文献請求先・製品に関するお問い合わせ先 お客様相談室　〒151-0063　東京都渋谷区富ヶ谷一丁目44番4号 電話：（03）5452-3705　FAX：（03）3481-6065 受付時間　9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）	
		MRの訪問体制	MRが情報提供・収集活動を行います。	MR数：25名（2026年10月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	MR又はお客様相談室 お客様相談室　〒151-0063　東京都渋谷区富ヶ谷一丁目44番4号 電話：（03）5452-3705　FAX：（03）3481-6065	
		安全管理部門の体制	信頼性保証1部　3名（2026年10月1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	MRを通じて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）	医療機関に対して、MR等による説明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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動しています。	
	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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動に参加しています。	
	企業情報	株式上場	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	