

【様式2】

社名： 鶴原製薬株式会社

更新日：2025年4月23日 (2024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	流通経路	卸・販社		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸、契約販社経由		
	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。販社、卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去1年間）	9品目		
		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	アルフレッサ、スズケン、東邦薬品、メディセオ、その他卸、契約販社			
	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	2024年度 確認計画：228品目（全品目の100%） 確認結果：適合228品目終了 ※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	2024年度確認計画：85製造所（全製造所の41%） 確認結果：適合75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（業事業務責任役員など）の確認日	確認年月日：2025年03月26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、自社又は第三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、安定供給安定供給マニュアルに基づき運用 自己点検年月日：2025年03月26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	安定供給マニュアルに基づき運用している。				
	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	安定供給マニュアルに基づき運用している。				
	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）	原則、社内在庫、流通在庫を3か月分と定めており、このレベルを下回らないように管理している。特段の事情のある製品については、実情に応じた管理レベルを設定している。				
	原薬製造所の管理体制	安定供給マニュアルに基づき運用している。				
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	・安定供給マニュアルの中で、品切れ発生時の手順を規定し、運用している。 ・品切れ発生時に自社及びGE薬協ホームページにおいて公表すると共に、医療機器等に迅速に情報提供している。 ・同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている。				
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	—	—	—	
		クラスⅡ	—	—	—	
		クラスⅢ	—	—	—	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には原則半年以上前に医療機関等に情報提供している				
	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）	なし			
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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問により迅速な情報提供体制を確保している。また、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している			
		学術部門の連絡先	医薬情報部	TEL：072-761-1456（代表）		
	学術部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：13人（2025年3月28日現在）		
		安全性情報に係る緊急連絡体制	医薬情報部（TEL：072-761-1456（代表））			
	安全性部門	安全管理部門の体制	医薬情報部：3名（2025年3月28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	担当MR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）	GE薬協に加盟して活動			
		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）	ホームページ等でのPR活動GE薬協に加盟して活動			
	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）	GE薬協、関西医薬品協会等の業界団体に加盟			
	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				