

【様式 2】

社名：中北薬品株式会社

更新日：2026年7月15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、販社経由、直販																							
			取引先	卸、販社、医療機関、官公庁、薬局チェーンなど																							
	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	自社グループの運送会社による配送体制を完備している。																								
	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（2026年7月1日現在）																							
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	1.5ヶ月以上確保（通常時）																							
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。																								
	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	齟齬点検等の結果 2023年度 確認計画：20品目（全品目の91％） 確認結果：適合16品目、要改善1品目、不適合0品目、確認中3品目 ※第三者により確認した品目数：5品目 2024年度 確認計画：8品目（全品目の36％） 確認結果：不整合なし 2品目、不整合あり 6品目 ※第三者により確認した品目数：0品目 2025年度 実施していない																								
		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	監査結果 2023年度 確認計画：14製造所（全製造所の39％） 確認実施製造所：11件 確認結果：中程度の指摘事項 1件、軽微な指摘事項有 3件、 重大な指摘事項有 0件 ※第三者により確認した製造所数：1 2024年度 確認計画：8製造所（全製造所の22％） 確認実施製造所：6製造所 確認結果：中程度の指摘事項 0件。軽微な指摘事項有 0件、 重大な指摘事項有 0件 ※第三者により確認した製造所数：0 2025年度 確認計画：9製造所（全製造所の25％） 確認実施製造所：6製造所 確認結果：中程度の指摘事項 1件。軽微な指摘事項有 1件、 重大な指摘事項有 0件 ※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	2023年度 確認年月日：2024年5月21日 2024年度 確認年月日：2025年5月26日 2025年度 確認年月日：2026年5月20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。	安定供給管理責任者および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る。 2023年度 点検年月日：2024年2月9日 点検結果：直ちに問題となる項目はない。さらなる安定供給に努める。 点検方法：自社 2024年度 点検年月日：2025年7月3日 点検結果：直ちに問題となる項目はない。さらなる安定供給に努める。 点検方法：自社 2025年度 点検年月日：2026年6月19日 点検結果：直ちに問題となる項目はない。さらなる安定供給に努める。 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	生産及び在庫等の管理責任者及び担当者を定め、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	GMPで各設備点検手順書を作成し、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）	適切な在庫レベルを設定し、月次単位で確認している。																								
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り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に基づき運用している。 品切れ発生時は自社ホームページにおいて公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供している。 必要に応じて代替製品の案内を実施している。 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）	<table><tr><td></td><td>2022年度</td><td>2023年度</td><td>2024年度</td><td>2025年度</td></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>						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
		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																							

	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、販売会社及び医療機関等に情報提供をしている。	
		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）	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	学術部にて製品のお問合せや資料請求などに対応し、サポート体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部	0567-32-1431
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：1名（2026年7月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部安全管理部（0567-32-1431）	
		安全管理部門の体制	安全管理部　2名（2026年7月1日現在）	
	供給等に関する 情報提供	医薬品目ごと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）	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）	なし	
	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）	なし	
	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	