【様式２】

社名：　佐藤製薬株式会社

更新日：2026年10月15日　**（2026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	卸経由
			取引先	全国の卸（全国広域4大卸、その他の地方卸）
	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	2か所の物流センター（東京・大阪）より、指定納期に配送する体制を確保	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2026年9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	平均3ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	全国の卸	
	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	2023年度 確認計画：9品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合9品目 ※第三者により確認した品目数：2 2024年度 確認計画：9品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善6品目、不適合1品目 ※第三者により確認した品目数：2 2025年度 確認計画：9品目（後発品全品目の100%） 確認結果：適合7品目、要改善1品目、不適合1品目 ※第三者により確認した品目数：2	
		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	2023年度 確認計画：4製造所（全製造所の18%） 確認結果：適合4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：2製造所 確認結果：適合2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 2025年度 確認計画：15製造所 確認結果：適合15製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：5	
		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	確認年月日：2024年7月25日　マネジメントレビュー報告にて問題ないことを確認した。 確認年月日：2025年7月24日　マネジメントレビュー報告にて問題ないことを確認した。 確認年月日：2026年7月29日　マネジメントレビュー報告にて問題ないことを確認した。	
	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。	2024年1月19日付の『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について（日薬連発第037号）』に基づき安定供給マニュアルを制定し、自己点検実施準備を進めている。 自己点検結果は改めて報告する。	
	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	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者有、SAPシステムで把握	
		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	回避対応マニュアル無、機械メーカーに連絡を取り対応	
		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）	限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定有（自社システム）	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造業者と品質取り決めを締結し、定期的な監査により原薬製造所の管理を実施している。	
	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	品切れ発生時のマニュアルを作成し、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、各卸へメールやFAX等を送付。医療機関へはDMやMRによって迅速に情報提供を行っている。必要に応じて同種品のメーカーに連絡をとり、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）	2023年度 / 2024年度 / 2025年度 クラスⅠ：0 / 0 / 0 クラスⅡ：0 / 0 / 0 クラスⅢ：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か月以上前に卸、医療機関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）	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	製品資料については、自社医療関係者向け情報サイト（https://medinfo-sato.com/top.html）に掲載。 MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。	
	学術部門	学術部門の連絡先	0120-310-656 （医薬事業部）	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：106名（2026年9月30日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	03-5412-7379（安全性管理部）	
		安全管理部門の体制	安全性管理部　13名（2026年9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	採用医療機関名は非開示とし、その他の情報に関しては個別にお問い合わせいただき該当部署を通じて担当MRより回答	
	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）	要望に応じ、MRによる説明会等を実施している。	
		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）	自社ホームページにて情報提供を行っている。	
	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）	千葉県製薬協会	
	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	