

安定供給体制に関する情報

【様式2】

社名： 生化学工業株式会社

更新日：2025年12月5日 (2025年度 第3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	参天製薬株式会社を經由して卸	
			取引先	参天製薬株式会社（販売委託先）	
	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	参天製薬株式会社が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）	なし	
		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	参天製薬株式会社		
	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	2023年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善4品目、不適合1品目 ※1 第三者により確認した品目数：0 ※2 後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の結果を含む。不適合1品目については一変申請済み。		
			2025年度 確認計画：5品目（全品目の100%） （現在実施中、2026年3月までに完了予定）		
	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：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		
			2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） （現在実施中、2026年3月までに完了予定）		
	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について、経営層（兼事業務責任役員など）の確認日	2023年度（2022年度実施分） 確認年月日：2023年06月28日 確認結果：問題なし		
			2024年度（2023年度実施分） 確認年月日：2024年06月12日 確認結果：問題なし		
2025年度（2024年度実施分） 確認年月日：2025年06月06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。	2023年度 点検年月日：2023年05月23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の有無と把握状況	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、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	生産管理の設備について「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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。			
	原薬製造所の管理体制	原薬は自社で製造しており、自社の適合性確認の手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。			

大項目	中項目	情報提供項目	回答																				
	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	生化学工業株式会社： 品切れ発生時の手順を作成し運用しています。  参天製薬株式会社： 品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能か確認します。購入医療機関及び卸に対しては、MR及び卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。																				
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> <th>2024年度</th> <th>2025年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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>1</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> </tbody> </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	1	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	1	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）	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。  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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA医療用医薬品情報検索サイトに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。																				
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 製品情報センター	TEL：0120-921-839 TEL：06-7664-8624																			
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保																				
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 セーフティーヴィジランス統括部 コールセンター TEL：06-7664-8621  生化学工業株式会社 安全管理部																				
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 17名（2025年10月現在）																				
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：参天製薬株式会社 コールセンター TEL：06-7664-8621																				
	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）	参天製薬株式会社 MRまたは学術担当者による説明会を実施																				
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）		日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟																					
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）	日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会																					
企業情報	株式上場	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）	なし																					

安定供給体制に関する情報

【様式2】

社名： 生化学工業株式会社

更新日：2025年10月15日 (2025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	流通経路	参天製薬株式会社を經由して卸	
		卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	参天製薬株式会社（販売委託先）	
	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	参天製薬株式会社が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）	なし	
		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	参天製薬株式会社		
	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	2023年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善4品目、不適合1品目 ※1 第三者により確認した品目数：0 ※2 後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の結果を含む。不適合1品目については一変申請済み。 2025年度 確認計画：5品目（全品目の100%） （2026年3月までに実施予定）		
		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：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 2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） （2026年3月までに実施予定）		
		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（2022年度実施分） 確認年月日：2023年06月28日 確認結果：問題なし 2024年度（2023年度実施分） 確認年月日：2024年06月12日 確認結果：問題なし 2025年度（2024年度実施分） 確認年月日：2025年06月06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。	2023年度 点検年月日：2023年05月23日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 2024年度 点検年月日：2024年04月11日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 2025年度 点検年月日：2025年04月17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の有無と把握状況	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、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	生産管理の設備について「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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。			
	原薬製造所の管理体制	原薬は自社で製造しており、自社の適合性確認の手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。			

大項目	中項目	情報提供項目	回答																				
	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	生化学工業株式会社： 品切れ発生時の手順を作成し運用しています。  参天製薬株式会社： 品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能か確認します。購入医療機関及び卸に対しては、MR及び卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。																				
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> <th>2024年度</th> <th>2025年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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>1</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> </tbody> </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	1	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	1	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）	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。  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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA医療用医薬品情報検索サイトに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。																				
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 製品情報センター	TEL：0120-921-839 TEL：06-7664-8624																			
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保																				
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 セイフティーヴィジランス統括部 コールセンター TEL：06-7664-8621  生化学工業株式会社 安全管理部																				
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 17名（2025年10月現在）																				
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：参天製薬株式会社 コールセンター TEL：06-7664-8621																				
	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）	参天製薬株式会社 MRまたは学術担当者による説明会を実施																				
		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）	日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟																				
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）	日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会																					
企業情報	株式上場	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）	なし																					

## 安定供給体制に関する情報

【様式2】

更新日：2024年4月15日

社名：

生化学工業株式会社

(2025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	参天製薬株式会社を經由して卸	
			取引先	参天製薬株式会社（販売委託先）	
	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	参天製薬株式会社が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）	なし	
		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	参天製薬株式会社		
	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	2022年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善4品目、不適合1品目 ※1 第三者により確認した品目数：0 ※2 後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の結果を含む。不適合1品目については一変申請済み。		
	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：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					
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					
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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	2022年度（2021年度実施分） 確認年月日：2022年06月10日 確認結果：問題なし			
		2023年度（2022年度実施分） 確認年月日：2023年06月28日 確認結果：問題なし			
		2024年度（2023年度実施分） 確認年月日：2024年06月12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3者により点検を実施している。	2022年度 点検年月日：2022年05月30日 点検結果：問題なし 点検方法：自社			
2023年度 点検年月日：2023年05月23日 点検結果：問題なし 点検方法：自社					
2024年度 点検年月日：2024年04月11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の有無と把握状況	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、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	生産管理の設備について「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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。			
	原薬製造所の管理体制	原薬は自社で製造しており、自社の適合性確認の手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。			

大項目	中項目	情報提供項目	回答																
	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	生化学工業株式会社： 品切れ発生時の手順を作成し運用しています。  参天製薬株式会社： 品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能か確認します。 購入医療機関及び卸に対しては、MR及び卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。																
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> <th>2024年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		2022年度	2023年度	2024年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	1	0	クラスⅢ	0	0	0
		2022年度	2023年度	2024年度															
クラスⅠ	0	0	0																
クラスⅡ	0	1	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）	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。  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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA医療用医薬品情報検索サイトに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。																
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 製品情報センター	TEL：0120-921-839 TEL：06-7664-8624															
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保																
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 セイフティーヴィジランス統括部 コールセンター TEL：06-7664-8621  生化学工業株式会社 安全管理部 TEL：03-5220-8556																
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 19名（2024年2月現在）																
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：参天製薬株式会社 コールセンター TEL：06-7664-8621																
	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）	参天製薬株式会社 MRまたは学術担当者による説明会を実施																
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）		日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟																	
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）	日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会																	
企業情報	株式上場	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）	なし																	

安定供給体制に関する情報

【様式2】

更新日：2024年6月25日

社名：

生化学工業株式会社

(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	参天製薬株式会社を經由して卸	
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	参天製薬株式会社（販売委託先）	
	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	参天製薬株式会社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）	なし	
		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	参天製薬株式会社		
	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	2022年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） （2025年3月までに実施予定）		
		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：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 2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） （2025年3月までに実施予定）		
		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	2022年度（2021年度実施分） 確認年月日：2022年06月10日 確認結果：問題なし 2023年度（2022年度実施分） 確認年月日：2023年06月28日 確認結果：問題なし 2024年度（2023年度実施分） 確認年月日：2024年06月12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。	2022年度 点検年月日：2022年05月30日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 2023年度 点検年月日：2023年05月23日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 2024年度 点検年月日：2024年04月11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の有無と把握状況	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、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	生産管理の設備について「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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。		
		原薬製造所の管理体制	原薬は自社で製造しており、自社の適合性確認の手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。		

大項目	中項目	情報提供項目	回答																
	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	生化学工業株式会社： 品切れ発生時の手順を作成し運用しています。  参天製薬株式会社： 品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能か確認します。 購入医療機関及び卸に対しては、MR及び卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。																
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> <th>2024年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		2022年度	2023年度	2024年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	1	0	クラスⅢ	0	0	0
		2022年度	2023年度	2024年度															
クラスⅠ	0	0	0																
クラスⅡ	0	1	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）	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。  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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA医療用医薬品情報検索サイトに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。																
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 製品情報センター	TEL：0120-921-839 TEL：06-7664-8624															
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保																
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 セーフティーヴィジランス統括部 コールセンター TEL：06-7664-8621  生化学工業株式会社 安全管理部 TEL：03-5220-8556																
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 19名（2024年2月現在）																
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：参天製薬株式会社 コールセンター TEL：06-7664-8621																
	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）	参天製薬株式会社 MRまたは学術担当者による説明会を実施																
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）		日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟																	
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）	日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会																	
企業情報	株式上場	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）	なし																	



安定供給体制等に関する情報

【様式2】

更新日：2024年7月31日

社名：

生化学工業株式会社

(2023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	参天製薬株式会社を經由して卸	
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	参天製薬株式会社（販売委託先）	
	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	参天製薬株式会社が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）	なし	
		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	参天製薬株式会社		
	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	2021年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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		
			2022年度 確認計画：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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：5品目（全品目の100%） 確認結果：適合5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		
	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	2021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0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		
2022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					
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。	2021年度（2020年度実施分） 確認年月日：2021年07月01日 確認結果：問題なし			
		2022年度（2021年度実施分） 確認年月日：2022年06月10日 確認結果：問題なし			
		2023年度（2022年度実施分） 確認年月日：2023年06月28日 確認結果：問題なし			
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の有無と把握状況	各在庫を管理する担当者、全体の状況を把握する責任者を配し、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	生産管理の設備について「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）	個々の製品に応じた適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを行っています。			
	原薬製造所の管理体制	原薬は自社で製造しており、自社の適合性確認の手順に従い製造管理及び品質管理の確認を行っています。			

安定供給体制等に関する情報

大項目	中項目	情報提供項目	回答																				
	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	生化学工業株式会社： 品切れ発生時の手順を作成し運用しています。  参天製薬株式会社： 品切れ発生時の手順書に従い対応します。同種同効品を発売しているメーカーがあれば事前相談を行い、代替可能か確認します。 購入医療機関及び卸に対しては、MR及び卸MSを通じて迅速に情報提供を行います。																				
	回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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>1</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	0	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	1	クラスⅢ	0	0	0	0
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度																		
クラスⅠ	0	0	0	0																			
クラスⅡ	0	0	0	1																			
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）	参天製薬株式会社を通じ、適切な時期に卸、医療機関に文書を用いて案内を行います。  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、参天製薬株式会社の医療関係者向け情報サイトに加え、PMDA医療用医薬品情報検索サイトに掲載のほか、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。なお、当社の製品情報ページから参天製薬株式会社のページにリンクしています。																				
	学術部門	学術部門の連絡先	参天製薬株式会社 製品情報センター	TEL：0120-921-839 TEL：06-7664-8624																			
		MRの訪問体制	参天製薬株式会社においてMR訪問体制を確保																				
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	参天製薬株式会社 セーフティーヴィジランス統括部 コールセンター TEL：06-7664-8621  生化学工業株式会社 安全管理部 TEL：03-5220-8556																				
		安全管理部門の体制	生化学工業株式会社 安全管理部 19名（2023年4月現在）																				
	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	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先：参天製薬株式会社 コールセンター TEL：06-7664-8621																				
	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）	参天製薬株式会社 MRまたは学術担当者による説明会を実施																				
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）		日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会に加盟																					
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）	日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会																					
企業情報	株式上場	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）	なし																					