

【様式1】

更新日：2024年11月5日

製造販売する品目数
1

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
0%

共同開発割合（任意）
0%

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (委受託)	原薬の製造国			原薬の複数購買品目	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
外用薬	2619815X1027	2619815X1027	昭和製薬	消毒用昭和アルコール	10mL	○	①全て自社	日本				昭和製薬	単独開発	

安定供給体制等に関する情報

【様式2】

社名：

昭和製薬株式会社

更新日：2024年11月5日

(2024年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答		
	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	
			取引先	卸、販社	
	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	原則、遅延なく納品できる体制をとっております。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年11月5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ヶ月以上確保（通常時）	
注文先	注文先	FAXにて受注（FAX:06-6996-5107）			
		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	<p>齟齬点検等の結果</p> <p>2021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</p> <p>2022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</p> <p>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</p>		

安定供給体制等に関する情報

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	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	<p>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</p>	<p>監査結果 2021年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認実施製造所：1製造所 確認結果：適合1製造所 ※第三者により確認した製造所数：0</p> <p>2022年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認実施製造所：1製造所 確認結果：適合1製造所 ※第三者により確認した製造所数：0</p> <p>2023年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認実施製造所：1製造所 確認結果：適合1製造所 ※第三者により確認した製造所数：0</p>
		<p>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</p>	<p>2021年度 確認年月日：2022/6/20 2022年度 確認年月日：2023/6/15 2023年度 確認年月日：2024/6/4</p>
	安定供給体制の確保	<p>「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。</p>	<p>「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ます。 点検年月日：2024年7月11日 点検結果：問題なし 点検方法：自社</p>
	安定供給に必要な生産体制の確保	<p>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</p>	<p>生産及び在庫等の責任者を定め、運用している。</p>
		<p>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</p>	<p>製造設備ごとに手順書に沿って日常・定期点検を実施し、製造ラインのトラブルリスク低減を行っている</p>
		<p>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）</p>	<p>出荷状況を常時監視し、適切な在庫量を確保している。</p>
		<p>原薬製造所の管理体制</p>	<p>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</p>

安定供給体制等に関する情報

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,限定出荷発生時は医療現場へ卸経由で案内する。 必要に応じ、代替品の案内を実施する。			
	回収実績 回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022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	販売中止時は医療現場へ卸・販社経由で案内する。			
	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		

安定供給体制等に関する情報

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メール、FAX等の手段で、迅速かつ確実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	品質管理部	TEL : 06-6996-5111 Email : info@showa-seiyaku.com	
		MRの訪問体制	なし	MR数 : 0名 (2024年11月5日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理係 TEL 06-6996-5111		
		安全管理部門の体制	安全管理係 2名 (2024年11月5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	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)	なし		
		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)	・局方薬品協議会 ・大阪製薬企業会		
	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			

