安定供給体制等に関する情報

【様式２】

社名：　オオサキメディカル株式会社

更新日：2026年10月1日　　**（2026年度　第2版）**

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th></tr>
<tr><td rowspan="20">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</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路
・卸経由か、販社経由か、直販か</td><td>流通経路</td><td>卸、直販</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>アルフレッサ、メディセオ、東邦薬品他</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">指定納期に配送する体制を確保している。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正在庫の確保</td><td>品切れ品目数</td><td>品切れ品目数（過去一年間）</td><td>0品目（2026年10月1日現在）</td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td>社内在庫、流通在庫の合計</td><td>3ヶ月以上確保（通常時）</td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">医薬品卸業者、医療機関他</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制</td><td>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</td><td colspan="2">2024年度
確認計画:品目 1品目(全品目の100%)
確認結果:品質に影響を及ぼす相違なし

2025年度
確認計画:品目 1品目(全品目の100%)
確認結果:品質に影響を及ぼす相違なし

2026年度
確認計画:なし</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2024年度
監査計画:1製造所（全製造所の100%）
監査結果:適合

2025年度
監査計画:1製造所（全製造所の100%）
監査結果:適合

2026年度
監査計画:1製造所（全製造所の100%）
監査結果:適合</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">マネジメントレビュー会議（年4回）
2024年２月9日、5月24日、8月30日、11月15日
2025年２月14日、5月29日、8月22日、11月21日
2026年2月20日、5月22日、8月21日
確認結果
問題なし</td></tr>
<tr><td>安定供給体制の確保</td><td>「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。</td><td colspan="2">安定供給管理責任者、安定供給責任者：未指定、安定供給マニュアル：未策定
理由：概ね医療機器キット部材向け製品のため</td></tr>
<tr><td rowspan="3">安定供給に必要な
生産体制の確保</td><td>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</td><td colspan="2">在庫管理担当者を設けて、社内在庫管理を行う体制を確保している。</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">各工場におけるGMPシステムの中で製造管理に関する手順を定め、製造ラインに異常等が発生した場合には適切な対応を実施している。</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">適切な在庫レベルを設定し、常時モニタリングを実施している。</td></tr>
<tr><td></td><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">原薬製造所と品質取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。</td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td colspan="2">品切れに関する情報を迅速に医療機関等に提供するため販社と協議するとともに、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し協力要請を行う。</td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績（３年程度）</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th></th><th>2024年度</th><th>2025年度</th><th>2026年度</th></tr>
<tr><td>クラスⅠ</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td></tr>
<tr><td>クラスⅡ</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td></tr>
<tr><td>クラスⅢ</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td><td>該当なし</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td colspan="2">適切な時期に医療機関に対し情報提供をしている。</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>販売中止品目数（直近7年間）</td><td>0品目</td></tr>
</table>

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	電子添文は自社ホームページ上に掲載して対応している。また、営業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	品質・安全管理部	TEL：052-501-2521　FAX：052-509-0265
		MRの訪問体制	MRは在籍していないが、情報提供担当者は在籍している。	MR数：0名（2026年10月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	品質・安全管理部　TEL：052-501-2521　FAX：052-509-0265	
		安全管理部門の体制	品質・安全管理部　9名（2026年10月1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	お客様相談室：0120-15-0039	
	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）	実施なし	
		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）	実施なし	
	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）	参加なし	
	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	