

## 【様式2】

社名： サラヤ株式会社

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸、販売会社					
			取引先	全国の卸（1672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	指定納期に配送する体制を確保している。 卸に在庫がなく緊急発注を受けた場合も、即日手配可						
	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（2025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	1.5ヶ月以上確保（通常時）					
	注文先	注文先	卸、販売会社						
	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：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3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：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3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						
			2025年度 確認計画：3品目（全品目の100%） 確認結果：適合3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						
	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：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所  2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所  2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所							
	「安定供給責任者」「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。	確認年月日：2024年9月17日 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	確認結果：調査内容にて了承いただく。 確認年月日：2025年9月2日 確認結果：調査内容にて了承いただく。						
	安定供給体制の確保	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	有：事業所毎に「製品、原料、資材の在庫管理担当者」を設けて、社内在庫管理を行う体制を確保している。						
	安定供給に必要な生産体制の確保	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	有：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。						
		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）	有：原則1.5ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。また、安全在庫（安全在庫係数×ブレ幅×補充リードタイム）を設定した供給体制を整えている。						
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の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	有：品切れ発生時の手順を作成し、医療機関等への情報提供及び再発防止に関する対応を定め、運用している。						
	回収実績	回収実績（3年程度）	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度			
			クラスI	0	0	0			
			クラスII	0	0	0			
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売を中止する場合には、原則半年以上前に医療機関等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3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	自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による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 MRの訪問体制	学術部 06-6706-3938 MRが訪問できる体制を確保 MR数：171名（2025年9月30日現在）⇒参考176名（2024年9月1日現在）170名（2025年3月31日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	安全管理部門 06-6706-3123 品質保証本部 薬事部 3名（2025年10月15日現在）
	供給等に関する情報提供	医薬品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。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先 学術部 06-6706-3938
	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） 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MR等による説明会、Webセミナーを実施しています。 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）	関西医薬品協会、大阪製薬企業会等の業界団体に加盟
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	非上場 なし