【様式２】

社名：　株式会社大石膏盛堂

更新日：2026年10月1日　　**（2026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	販売会社経由
			取引先	販売会社
	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（2026年10月1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	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	2025年度 確認計画：6品目（後発医療用医薬品全品目の100%） 確認結果：適合6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：6品目（後発医療用医薬品全品目の100%） 確認結果：適合0品目、要改善6品目（軽微変更届：6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：3品目（後発医療用医薬品全品目の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	2025年度 確認計画：株式会社大石膏盛堂　山浦工場 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：2 2024年度 確認計画：株式会社大石膏盛堂　山浦工場 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：11 2023年度 確認計画：株式会社大石膏盛堂　山浦工場 確認結果：軽微な指摘事項あり、重大な指摘事項なし ※第三者により確認した数：12	
		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	2025年度 確認年月日：2025年10月17日 確認結果：適 2024年度 確認年月日：2024年10月15日 確認結果：適 2023年度 確認年月日：2023年11月9日 確認結果：適	
	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。	2025年度 点検年月日：2026年1月9日 点検結果：適合（改善中含む） 点検方法：自社 2024年度 点検年月日：2024年12月21日 点検結果：適合（改善中含む） 点検方法：自社 2023年度 点検年月日：2023年12月26日 点検結果：適合（改善中含む） 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 責任者及び担当者の有無と把握状況	「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	「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）	限界在庫量、安定供給警戒レベルについては、品目ごとに判断しています。	
		原薬製造所の管理体制	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います。	