【様式２】

社名：　陽進堂ホールディングス株式会社

更新日：2026年10月9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	卸・販売会社経由
			取引先	全国の卸・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）	4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	平均2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	全国の卸・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	○2025年度 <製剤>　確認計画：131品目（全品目の45%） 確認結果：適合131品目、要改善0品目、不適合0品目、継続確認1品目 <自社原薬>　確認計画：41品目（全品目の100%） 確認結果：適合38品目、要改善0品目、不適合0品目、継続確認3品目 <他社購入原薬>　確認計画：120品目（全品目の79%）	
		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：109製造所 確認結果：適合125製造所　不適合0製造所　（全製造所の30%） ※第三者により確認した製造所数：4 ※製造所数の差異は計画変更によるもの	
		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	医薬品医療機器法の遵守状況① ○2025年度　確認年月日（総括製造販売責任者）：2025年08月06日、2026年3月19日 医薬品医療機器法の遵守状況② ○2025年度　確認年月日（総括製造販売責任者）：2025年10月22日、2026年3月19日、2026年04月09日	
	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。	点検年月日：2026年6月30日 点検結果：概ね適合 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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、「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	設備保全に関する手順書を作成し、「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）	各製品ごとに、限界在庫量、安定供給警戒レベルを設定しています。	
		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。	
	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	●品切れ発生時の手順を作成し、運用しています。 ●品切れ発生時に自社及び日本ジェネリック製薬協会ホームページにおいて公表するとともに、卸、販社、医療機関等に迅速に情報提供しています。 ●同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供しています。 ●品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。（原薬製造施設へのGMP査察の強化とダブルソースの推進等	
	回収実績	回収実績（３年程度）	2022年度 / 2023年度 / 2024年度 / 2025年度 クラスⅠ：－ / － / － / － クラスⅡ：2件 / 2件 / 1件 / 1件 クラスⅢ：－ / － / － / －	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	通常、在庫消尽６ヶ月以上前に、卸、販売会社と医療機関に情報提供を行います。	
		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
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、ホームページに掲載するほか、ＭＲを通じて、医療関係者からの要望に対応しています。 ●MR訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 ●日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」および日本ジェネリック医薬品学会のジエネリック医薬品情報提供システムでの情報提供にも対応しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	お客様相談室	０１２０－６４７－７３４ 受付時間　９：００～１７：００　（土・日・祝日・年末年始を除く）
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	ＭＲ数　９４名　（２０２６年１０月現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	お客様相談室にて受付 ０１２０－６４７－７３４ 受付時間　９：００～１７：００　（土・日・祝日・年末年始を除く）	
		安全管理部門の体制	安全管理部　９名　（２０２６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	非開示	
	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）	自社MRによる説明会を実施しています。	
		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）	日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟しています。	
	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）	富山県薬業連合会、富山県医薬品工業協会に加盟しています。	
	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	