

【様式2】

社名： 株式会社大石膏盛堂

更新日：2026年4月1日

(2026年度 第1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4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：品質に影響を及ぼす相違なし：6品目 ※第三者により確認した数：0		
			2024年度 確認計画：9品目（後発医療用医薬品全品目の100%） 確認結果：品質に影響を及ぼす相違なし：9品目 ※第三者により確認した数：0		
			2023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、不適合 0品目 ※第三者により確認した数：0		
	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	株式会社大石膏盛堂 山浦工場 2025年度 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					
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、自社又は第三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：適正または改善中 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。			