【様式２】

社名：　白水貿易株式会社

更新日：2026年10月15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="15">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、販売</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>卸、販売</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">卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期までに配送する体制を確保しています。</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11月18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>1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">卸</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">2026年度
確認計画：2品目（全品目の100%）
確認結果：適合2品目　　※第三者により確認した品目数：0</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">2026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
※第三者により確認した製造所数：1</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">確認年月日：2026年8月20日
確認結果：適合</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」を定め、運用中です。　　点検予定年月：2026年12月
点検方法：自社</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（プロダクトマネージャー）を定めて、在庫管理を実施しています。</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">海外製造業者の取決めによる。</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">無</td></tr>
<tr><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">海外製造業者が取決めや定期監査により、適正管理に務めています。</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">品切れが発生した時のための手順を定めたジェネリック医薬品安定供給マニュアルを作成中です。</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>2022年度</th><th>2023年度</th><th>2024年度</th><th>2025年度</th></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</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">販売中止する場合には、原則半年以上前に卸・医療機関等に情報提供します。</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5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	自社ホームページに掲載の他、歯科MRが取引先に訪問し迅速な情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	問い合わせ窓口	06-6396-4411
		MRの訪問体制	歯科MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数：40名（2026年9月21日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理課	
		安全管理部門の体制	安全管理部　1名（令和8年10月15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	個別にお問い合わせてください。（06-6396-4411）	
	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）	医療関係者に対する歯科MRによる説明を随時行っております。	
		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）	歯科医師以外が使用できない医薬品であるため、不要と判断いたしました。	
	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）	無	
	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	