

【様式2】

社名： 田辺ファーマ株式会社

更新日：2026年4月14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	流通経路				全国の卸に販売しています。
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先				全国の卸（22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。 卸に在庫がない場合に緊急発送する体制を確保。				
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）		6品目（26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		平均5ヶ月を確保		
	注文先	注文先	卸				
	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	2023～2025年度 確認計画：11品目（点検対象 77；完了77） 確認結果：適合76、要改善1（是正済み）				
		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：6製造所（全製造所の30%） 確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所  2024年度 確認計画：4製造所（全製造所の20%） 確認結果：適合 4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7%） 確認結果：適合 2製造所、不適合 0製造所				
		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	確認年月日：2025年9月2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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年3月26日、2025年3月17日、2026年3月17日 点検結果：異常無 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 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）	安定供給マニュアル(安定供給に寄与するための手順および生産管理に関する手順)に基づき、製造ラインのトラブル回避に努めています。  限界在庫量（製品在庫2.5ヵ月）、安定供給警戒レベル（製品在庫1.0ヵ月）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書を作成し、運用しています。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。				
	回収実績	回収実績（3年程度）		2023年度	2024年度	2025年度	
		クラスⅠ	0	0	0		
		クラスⅡ	0	0	0		
		クラスⅢ	0	0	0		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の6ヶ月以上に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供しています。					
	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（自社製造販売品目）				

安定供給体制等に関する情報

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MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しているとともに、必要な情報については、原則として自社ホームページに掲載しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談センター 0120-753-280		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数は現在公表していません。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	(医療関係者または患者様からの緊急連絡先) 担当MRまたはくすり相談センター (0120-753-280)		
		安全管理部門の体制	規制に基づく適切な体制を整えています。		
	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	担当MRに個別にお問い合わせください。		
	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)	新規GE品の販売がないため実施せず。		
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)		同上			
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)	関西医薬品協会等に加盟しています。			
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			

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	流通経路	全国の卸に販売しています。		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸 (22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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。			
	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 (25年3月31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5ヶ月を確保		
	注文先	注文先	卸			
	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	2022~2024年度 確認計画：11品目 (点検対象 76；完了76) 確認結果：適合75、不適合1 (軽微届により是正済み)			
		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	2022年度 確認計画：3製造所 (全製造所の15%) 確認結果：適合 3製造所、不適合 0製造所  2023年度 確認計画：6製造所 (全製造所の30%) 確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所  2024年度 確認計画：4製造所 (全製造所の20%) 確認結果：適合 1製造所、不適合 0製造所 (確認実施中 3製造所)			
		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	確認年月日：2024年8月29日			
		「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：2023年3月29日、2024年3月26日、2025年3月17日 点検結果：異常無 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	安定供給マニュアル(安定供給に寄与するための手順および生産管理に関する手順)に基づき、製造ラインのトラブル回避に努めています。			
		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 (製品在庫2.5ヵ月)、安定供給警戒レベル (製品在庫1.0ヵ月) 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書を作成し、運用しています。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。				
回収実績	回収実績 (3年程度)		2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の6ヶ月以上に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供しています。				
	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 (自社製造販売品目)			

安定供給体制等に関する情報

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MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しているとともに、必要な情報については、原則として自社ホームページに掲載しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談センター 0120-753-280		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数は現在公表していません。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	(医療関係者または患者様からの緊急連絡先) 担当MRまたはくすり相談センター (0120-753-280)		
		安全管理部門の体制	規制に基づく適切な体制を整えています。		
	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	担当MRに個別にお問い合わせください。		
	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)	新規GE品の販売がないため実施せず。		
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)		同上			
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)	関西医薬品協会等に加盟しています。			
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			

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	流通経路	全国の卸に販売しています。		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸 (22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。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	2品目 (24年3月31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5ヶ月を確保		
	注文先	注文先	卸			
	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	2021~2023年度 確認計画：11品目 (点検対象 79 : 完了61、確認中18) 確認結果：適合61、不適合0			
			2021年度 確認計画：7製造所 (全製造所の35%) 確認結果：適合 7製造所、不適合 0製造所			
			2022年度 確認計画：3製造所 (全製造所の15%) 確認結果：適合 3製造所、不適合 0製造所			
		2023年度 確認計画：6製造所 (全製造所の30%) 確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所				
	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：6製造所 (全製造所の30%) 確認結果：適合 6製造所、不適合 0製造所				
	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層 (兼事業務責任役員など) の確認日	確認年月日：2024年3月22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：2023年3月29日、2024年3月26日 点検結果：異常無 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		安定供給マニュアル(安定供給に寄与するための手順および生産管理に関する手順)に基づき、製造ラインのトラブル回避に努めています。				
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 (製品在庫2.5ヵ月)、安定供給警戒レベル (製品在庫1.0ヵ月) 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書を作成し、運用しています。 品切れ発生時には、自社ホームページにおいて公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報を提供しています。また、品切れの原因を分析し、再発防止に努めています。				
回収実績	回収実績 (3年程度)		2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	出荷停止の6ヶ月以上前に、卸、販売会社及び医療機関等に情報提供しています。				
	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 (自社製造販売品目)			

安定供給体制等に関する情報

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MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保するとともに、必要な情報については、原則として自社ホームページに掲載しています。		
	学術部門	学術部門の連絡先	くすり相談センター 0120-753-280		
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保しています。	MR数は現在公表していません。	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	(医療関係者または患者様からの緊急連絡先) 担当MRまたはくすり相談センター (0120-753-280)		
		安全管理部門の体制	適切な体制を整えています。		
	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	担当MRに個別にお問い合わせください。		
	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)	新規GE品の販売がないため実施せず。		
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)		同上			
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)	関西医薬品協会等に加盟しています。			
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			