

【様式2】

社名：株式会社バイオメディクス

更新日：2024年6月28日

(2024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	卸・販売会社			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	広域卸4社・地域卸19社 販売会社144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	・出荷センターより指定納期に配送する流通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（2024年6月28日現在）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	<ul style="list-style-type: none"> ・全国卸 ・全国販売会社（代理店） ・直販（地域限定） 				
	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	2024年度 確認計画：13品目（全品目の100%） 確認結果：適合0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：6品目依頼予定				
			2023年度 確認計画：31製造所（全製造所の38.8%） 確認結果：適合31製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0件				
		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	2024年度 確認計画：13製造所（全製造所の16.2%） 確認結果：適合0製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0件				
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（業務責任役員など）の確認日	PQSとしての報告未実施（2024年度に実施予定）				
	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。	「安定供給管理責任者」および「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。 安定供給マニュアルに基づき、自己点検を1年毎に実施しています。 点検年月日：2023年8月30日 点検結果：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の有無と把握状況	・生産及び在庫等の管理責任者を定め、「後発医薬品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		・「後発医薬品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）		・3ヶ月以上の在庫量を確保すると共に、安定供給警戒レベルを4段階に設定しています。					
	原薬製造所の管理体制	・原薬製造所と品質取り決めを行なうとともに、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	<ul style="list-style-type: none"> ・品切れ発生時の手順を作成し運用しています。 ・自社ホームページで公表するとともに、卸・販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供をしています。 ・必要に応じて代替製品の案内を実施しています。 ・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）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	0	
		クラスⅢ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	・販売中止の6ヶ月以上前に、卸・販売会社と医療機関に情報提供をしています。					
	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）	19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 ・DfI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、自社医療関係者向け情報サイトに掲載の他、MRの訪問による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	営業管理部 学術室	03-5244-9264（対応時間 9:00~17:00）			
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：7名（2024年6月28日現在）			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	信頼性保証部 安全管理室	03-5244-9264（対応時間 9:00~17:00）			
		安全管理部門の体制	信頼性保証部 安全管理室	3名（2024年6月28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	お問い合わせ先	個別にお問い合わせください。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。			
	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により医療機関・保険薬局に対する勉強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に加盟し、活動しています。				
	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）	・なし				
	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					