【様式２】

社名：　株式会社ビオメディクス

更新日：2026年10月15日　　**（2026年度　第2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
			取引先	広域卸４社・地場卸２２社　販売会社１２４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（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	3ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	・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	2025年度 2024年度の点検結果の措置が未了だったため、2025年度は確認実施なし 2026年度（2024年度点検結果、2026年10月1日現在） 相違ありとした品目のうち、　11品目：軽微変更届提出提出済み、　5品目：GCN相談中	
		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	2026年度（2026年10月1日時点） 確認計画：　27製造所（全製造所の33.3%） 確認結果：適合　4製造所、不適合　製造所、評価中　23製造所 2025年度（2026年10月1日時点） 確認計画：　31製造所（全製造所の38.3%） 確認結果：適合　28製造所、不適合　製造所、評価中　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	月報として報告しているため、毎月末に確認しています。	
	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。	「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：2026年度中に実施予定 点検結果： 点検方法：	
	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、「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	・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）	2022年度 / 2023年度 / 2024年度 / 2025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３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）	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、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： 3名（2026年10月1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	1名（2026年10月1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	

【様式２】

社名：　株式会社ビオメディクス

更新日：2026年3月31日　　**（2025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
			取引先	広域卸４社・地場卸２２社　販売会社１４６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（2025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	3ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	・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 点検品目数：25品目 相違なしの品目：9品目　　相違ありの品目：16品目 2025年度（2025年12月5日現在） 相違ありとした品目のうち、5品目：軽微変更届提出提出済み、11品目：GCN相談中	
		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：　31製造所（全製造所の38.3%） 2024年度（2025年12月5日時点） 確認計画：１2製造所（全製造所の15.2%） 確認結果：適合 11製造所、不適合 0製造所、評価中1件	
		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	月報として報告しているため、毎月末に確認しています。	
	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。	「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：2025年10月31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、「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	・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）	2021年度 / 2022年度 / 2023年度 / 2024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３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）	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、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： 6名（2025年12月5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	1名（2025年12月5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	

【様式２】

社名：　株式会社ビオメディクス

更新日：2024年11月8日　（**2024年度　第2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
			取引先	広域卸４社・地場卸１９社　販売会社１４５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	3ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	・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 点検品目数：25品目　各製造所ごとに実施 確認結果：点検中	
		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：１2製造所（全製造所の15.2%） 確認結果：適合　10製造所、不適合　０製造所、評価中　2製造所 2023年度 確認計画：３3製造所（全製造所の41.7%） 確認結果：適合　３１製造所、不適合　０製造所、評価中　2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	月報として報告しているため、毎月末に確認しています。	
	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。	「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：2024年9月26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、「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	・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３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）	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、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10月1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	1名（2024年10月1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	