【様式２】

社名：　セオリア ファーマ株式会社

更新日：2026年10月1日　（2026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	武田薬品工業㈱ 経由卸
			取引先	武田薬品工業㈱ 取引卸
	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
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヶ月分以上確保
	注文先	注文先	武田薬品工業㈱ 取引卸	
	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	2024年度調査 原薬　確認計画：11品目（全製品の100%） 確認結果：適合11品目 製剤　確認計画：17品目（全製品の100%） 確認結果：適合14品目、要改善3品目 2025年度調査 原薬　確認計画：8品目（全製品の100%） 確認結果：適合7品目 、要改善1品目(GCN相談にて対応中、PMDAからの回答待ち) 製剤　確認計画：13品目（全製品の100%） 確認結果：適合11品目、要改善2品目(GCN相談にて対応中、PMDAからの回答待ち) 2026年度調査 原薬　確認計画：8品目（全製品の100%） 確認結果：適合7品目 、要改善1品目(原薬製造会社がGCN相談にて対応中)、確認中0品目 製剤　確認計画：確認計画：11品目（全製品の100%） 確認結果：適合9品目 、要改善2品目(前回から継続してGCN相談にて対応中、PMDAからの回答待ち)、確認中0品目	
		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年度調査 監査計画：9/39（監査対象製造所に対する監査計画:23%） 監査実施：4/9 適合：4　　不適合：0 （軽微な指摘事項0件、重大な指摘事項0件） 2025年度調査 監査計画：7/38（監査対象製造所に対する監査計画:19%） 監査実施：4/7 適合：4　　不適合：0 （軽微な指摘事項0件、重大な指摘事項0件） 2026年度調査 監査計画：7/37（監査対象製造所に対する監査計画:19%） 監査実施：2/7 適合：2　　不適合：0 （軽微な指摘事項0件、重大な指摘事項0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	2023年度 確認年月日：2024年3月26日 2024年度 確認年月日：2025年3月24日 2025年度 確認年月日：2026年3月30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。	2015年2月に安定供給マニュアルを策定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、それに基づき運用。2024年1月19日付の『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について（日薬連発第037号）』に基づき、2025年７月に本マニュアルの改訂を行い、それに基づき2025年11月に点検を実施。次回の定期点検は2028年度に実施予定。 【点検結果】（自社） 2023年度　10月10日　適合 2024年度　4月10日　適合　10月 7日　適合 2025年度　4月 7日　適合　11月10日　適合（マニュアル改訂）	
	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	在庫管理の責任者と担当者を定め管理しています。	
		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	国内外製造所と密に連絡を取り供給状況に関する情報共有をしております。 製造工程等のトラブルに伴い品質に影響を与える可能性がある場合は、国内外製造所と締結している品質取決め書に従い、逸脱として製造所から報告を受ける体制となっています。また、定期的なGMP監査等を通じて製造所の管理監督を適切に実施しています。	
		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ヶ月分の在庫を下回らないように管理しています。	
		原薬製造所の管理体制	GQP関連文書（GQP取決め書・製品仕様書）を締結し、管理・報告体制を構築しています。また定期的な監査についても実施しています。	
	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	安定供給マニュアルに基づき運用します。厚生労働省への報告、他社への協力（代替品）の依頼、医療機関への迅速な情報提供を行う体制となっており、品切れの原因を究明し再発防止に努めます。全ての対応について記録の保存を行います。	
	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	販売を中止する場合は、半年以上前に医療機関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）	2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、自社のホームページに掲載の他、MR等の訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。また、資料請求がある場合は、MR訪問及び郵送等により迅速な対応・体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	メディカルインフォメーション室	0120-72-1136
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	全国を4リージョンに分けMRを配置(2026年9月現在)
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRまたはメディカルインフォメーション室（0120-72-1136）	
		安全管理部門の体制	安全管理室　4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	個別にお問い合わせください。問い合わせ先：弊社担当MR	
	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、学術担当による説明会、講演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）	東京医薬品工業協会の活動として参加しています。	
	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）	東京医薬品工業協会の活動として参加しています。	
	企業情報	株式上場	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし	