【様式2】

社名：　テイカ製薬株式会社

更新日：2025年4月9日　　**（2025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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸、販売会社、直販
			取引先	全国の卸（広域卸、地方卸）、他販売会社
	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）	供給停止 3品目（ソフラチュール貼付剤10cm・同30cm、ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	3ヵ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	特約店（卸、販売会社） 本社問い合わせ窓口　076-431-1717	
	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　計画品目数／対象品目数　（計画割合） 21品目／24品目　88% 確認結果　実施品目数／計画品目数　（実施率） 21品目／21品目　100%　適合：21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： 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 確認計画　18製造所（全製造所の67%） 確認結果　適合：11製造所、中止：4製造所、調査中：3製造所（2025年4月1日現在） ※第三者により確認した製造所数： 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：2024年5月7日 確認年月日：2024年11月5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：　2024年度の自己点検を実施中（2025年5月結果報告予定） 点検方法：　自社（安定供給マニュアルで定めた自己点検担当者）	
	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	安定供給マニュアルに定めた「製品在庫管理責任者」「原料・資材在庫管理責任者」が社内在庫状況を確認し管理する。	
		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	各種基準書・手順書等により製造ラインを管理し、製造ラインにおいて問題が生じたときは、是正措置・予防措置が取られ、 トラブルの発生防止・再発防止に努めている。	
		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）	製品在庫月数を3ヵ月以上とし、受注動向を注視しながら、このレベルを下回らないように管理している。 特別な対応を要する製品に対しては、それぞれの事情に応じて管理している。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取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保している。	
	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品切れ発生時の手順を定め運用している。 品切れに関する情報を案内文書で速やかに医療機関、取引先に提供するとともに、弊社HPで告知する。 策定した再発防止策を安定供給マニュアルに反映する。	
	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　－ / － / － / － クラスⅡ　－ / － / － / － クラスⅢ　－ / － / － / －	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、半年以上前に卸・医療機関等に情報提供する。	
		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	自社ホームページにアクセスすることにより、医療関係者が最新の製品情報や案内文書等を入手できる医療関係者専用サイトを設置している。 また、定期的にMRが取引先医療機関を訪問し、最新の製品情報を直接提供できる体制としている。 〔自社ホームページの掲載情報〕 ・製品情報（薬価、各種コード）　・添付文書　・くすりのしおり　・患者向け医薬品ガイド　・インタビューフォーム　・製品比較表 ・お知らせ文書（新発売、包装仕様変更、供給状況、販売中止など） ・安定供給情報公表ガイドラインに基づく公表文書 外部の公的医療情報提供サイトに適宜情報を提供し、医療関係者が最新の製品情報を入手できるように対応している。 〔当社製品情報を入手可能な外部情報提供サイト〕 ・医薬品医療機器総合機構　医療用医薬品検索サイト：　添付文書、インタビューフォーム ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）：　生物学的同等性試験ほか ・医療用医薬品供給状況（厚労省サイト）：　限定出荷、供給停止等の情報	
	学術部門	学術部門の連絡先	営業推進部 学術グループ	076-431-1717
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：31名（2025年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事安全管理部　076-431-8889（9時～17時まで）	
		安全管理部門の体制	薬事安全管理部　5名（2025年4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（本社問い合わせ窓口　076-431-1717）	
	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）	2024年度実績（17件） ・新城市薬剤師会（愛知）　・前橋市薬剤師会（群馬）　・茨城県女性薬剤師会（茨城）　・桐生薬剤師会（群馬）　・いわき市薬剤師会（福島） ・太田市薬剤師会（群馬）　・横浜市泉区薬剤師会（神奈川）　・石岡薬剤師会（茨城）　・沼田利根薬剤師会（群馬）　・丹南地区薬剤師会（福井） ・板橋区薬剤師会（東京）　・河内薬剤師会（大阪）　・県央薬剤師会（新潟）　・高崎市薬剤師会（群馬） ・その他医療機関、薬局への説明会3件	
		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）	くすりの適正使用協議会に「くすりのしおり」作成企業として参画し、同協議会のホームページに自社製品の「くすりのしおり」を掲載している。 また、同協議会ホームページでは一般向けに「くすり」に関する情報を提供している。	
	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）	富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会の活動を通じて、富山県のジェネリック医薬品使用促進に関する取り組みに協力している。 ・医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（メーカー視察研究） ・ジェネリック医薬品ガイドブック（医療関係者向け、一般向け）の作成・改定 ・富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会への協会代表者の参加	
	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：　テイカ製薬株式会社

更新日：2024年10月1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、直販
			取引先	全国の卸（広域卸、地方卸）、他販売会社
	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）	出荷停止 2品目（ソフラチュール貼付剤10cm・同30cm、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ヵ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	特約店（卸、販売会社） 本社問い合わせ窓口　076-431-1717	
	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年度 確認計画　24品目（全品目の83%） 確認結果　21品目（実施率　88%） 適合：21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：　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	2023年度 確認計画　16製造所（全製造所の44%） 確認結果　適合：15製造所、中止1製造所 ※第三者により確認した製造所数：　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：2023年5月8日 確認年月日：2023年11月6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：　2024年5月13日 点検結果：　総合評価B B評価の内容：出荷停止品目なし（予見したリスクに対して適切に対応した） 点検方法：　自社（安定供給マニュアルで定めた自己点検担当者）	
	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	安定供給マニュアルに定めた「製品在庫管理責任者」「原料・資材在庫管理責任者」が社内在庫状況を確認し管理する。	
		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	各種基準書・手順書等により製造ラインを管理し、製造ラインにおいて問題が生じたときは、是正措置・予防措置が取られ、 トラブルの発生防止・再発防止に努めている。	
		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）	製品在庫月数を3ヵ月以上とし、受注動向を注視しながら、このレベルを下回らないように管理している。 特別な対応を要する製品に対しては、それぞれの事情に応じて管理している。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取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保している。	
	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品切れ発生時の手順を定め運用している。 品切れに関する情報を案内文書で速やかに医療機関、取引先に提供するとともに、弊社HPで告知する。 策定した再発防止策を安定供給マニュアルに反映する。	
	回収実績	回収実績（3年程度）	2021年度　クラスⅠ：－　クラスⅡ：1件　クラスⅢ：－ 2022年度　クラスⅠ：－　クラスⅡ：－　クラスⅢ：－ 2023年度　クラスⅠ：－　クラスⅡ：－　クラスⅢ：－ 2024年度　クラスⅠ：－　クラスⅡ：－　クラスⅢ：－ 2021年度 ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」 安定性モニタリングでの規格不適合	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、半年以上前に卸・医療機関等に情報提供する。	
		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	自社ホームページにアクセスすることにより、医療関係者が最新の製品情報や案内文書等を入手できる医療関係者専用サイトを設置している。 また、定期的にMRが取引先医療機関を訪問し、最新の製品情報を直接提供できる体制としている。 〔自社ホームページの掲載情報〕 ・製品情報（薬価、各種コード）　・添付文書　・くすりのしおり　・患者向け医薬品ガイド　・インタビューフォーム　・製品比較表　・お知らせ文書 ・安定供給情報公表ガイドラインに基づく公表文書 外部の公的医療情報提供サイトに適宜情報を提供し、医療関係者が最新の製品情報を入手できるように対応している。 〔当社製品情報を入手可能な外部情報提供サイト〕 ・医薬品医療機器総合機構　医療用医薬品検索サイト：　添付文書、インタビューフォーム ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）：　生物学的同等性試験ほか	
	学術部門	学術部門の連絡先	営業推進部 学術グループ	076-431-1717
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：32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	薬事安全管理部　076-431-8889（9時～17時まで）	
		安全管理部門の体制	薬事安全管理部　4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	個別にお問い合わせください（本社問い合わせ窓口　076-431-1717）	
	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）	2023年度実績（14件） ・桐生薬剤師会（群馬）　・群馬県女性薬剤師会（群馬）　・渋川地区薬剤師会（群馬）　・安中市薬剤師会（群馬）　・藤岡薬剤師会（群馬） ・一宮市薬剤師会（愛知）　・成田市薬剤師会（千葉）　・吾妻薬剤師会（群馬）　・高崎市薬剤師会（群馬） ・その他医療機関、薬局への説明会5件	
		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）	くすりの適正使用協議会に「くすりのしおり」作成企業として参画し、同協議会のホームページに自社製品の「くすりのしおり」を掲載している。 また、同協議会ホームページでは一般向けに「くすり」に関する情報を提供している。	
	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）	富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会の活動を通じて、富山県のジェネリック医薬品使用促進に関する取り組みに協力している。 ・医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（メーカー視察研究） ・ジェネリック医薬品ガイドブック（医療関係者向け、一般向け）の作成・改定 ・富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会への協会代表者の参加	
	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：　テイカ製薬株式会社

更新日：2023年11月1日　　**（2023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、直販
			取引先	全国の卸（広域卸、地方卸）、他販売会社
	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）	出荷停止 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ヵ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	特約店（卸、販売会社） 本社問い合わせ窓口　076-431-1717	
	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年度 確認計画　22品目（全品目の76%） 確認結果　20品目（実施率　91%） 適合：18品目、要改善：　2品目、不適合：　0品目 ※第三者により確認した品目数：　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	2022年度 確認計画　10製造所（全製造所の28%） 確認結果　適合：9製造所　（注記：残り1製造所は2023年度に適合確認） ※第三者により確認した製造所数：　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：2022年5月9日 確認年月日：2022年12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3者により点検を実施している。	点検年月日：　2023年5月1日 点検結果：　総合評価B B評価の内容：出荷停止品目なし（予見したリスクに対して適切に対応した） 点検方法：　自社（安定供給マニュアルで定めた自己点検担当者）	
	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	安定供給マニュアルに定めた「製品在庫管理責任者」「原料・資材在庫管理責任者」が社内在庫状況を確認し管理する。	
		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	各種基準書・手順書等により製造ラインを管理し、製造ラインにおいて問題が生じたときは、是正措置・予防措置が取られ、 トラブルの発生防止・再発防止に努めている。	
		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）	製品在庫月数を3ヵ月以上とし、受注動向を注視しながら、このレベルを下回らないように管理している。 特別な対応を要する製品に対しては、それぞれの事情に応じて管理している。	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取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保している。	
	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品切れ発生時の手順を定め運用している。 品切れに関する情報を案内文書で速やかに医療機関、取引先に提供するとともに、弊社HPで告知する。 策定した再発防止策を安定供給マニュアルに反映する。	
	回収実績	回収実績（3年程度）	2019年度：クラスⅠ　－／クラスⅡ　－／クラスⅢ　－ 2020年度：クラスⅠ　－／クラスⅡ　1件／クラスⅢ　－ 2021年度：クラスⅠ　－／クラスⅡ　1件／クラスⅢ　－ 2022年度：クラスⅠ　－／クラスⅡ　－／クラスⅢ　－ 2020年度　ソフラチュール貼付剤10cm　直接包材の接着不良 2021年度　ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」　安定性モニタリングでの規格不適合	
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、半年以上前に卸・医療機関等に情報提供する。	
		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	自社ホームページにアクセスすることにより、医療関係者が最新の製品情報や案内文書等を入手できる医療関係者専用サイトを設置している。 また、定期的にMRが取引先医療機関を訪問し、最新の製品情報を直接提供できる体制としている。 〔自社ホームページの掲載情報〕 ・製品情報（薬価、各種コード）　・添付文書　・くすりのしおり　・患者向け医薬品ガイド　・インタビューフォーム　・製品比較表　・お知らせ文書 ・安定供給体制に関する情報　・原薬原産国に関する情報　・製造販売承認書齟齬調査結果に関する情報　・自社製品の製造所に関する情報 外部の公的医療情報提供サイトに適宜情報を提供し、医療関係者が最新の製品情報を入手できるように対応している。 〔当社製品情報を入手可能な外部情報提供サイト〕 ・医薬品医療機器総合機構　医療用医薬品検索サイト：　添付文書、インタビューフォーム ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）：　生物学的同等性試験ほか	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部	076-431-1717
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：33名（2023年10月31日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	薬事安全管理部　076-431-8889（9時～17時まで）	
		安全管理部門の体制	薬事安全管理部　3名（2023年10月31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（本社問い合わせ窓口　076-431-1717）	
	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）	2022年度実績（13件） ・下関市薬剤師会（山口）　・藤岡薬剤師会（群馬）　・上尾伊奈地域薬剤師会（埼玉）　・館林邑楽薬剤師会（群馬）　・安曇野薬剤師会（長野） ・萩薬剤師会（山口）　・高崎市薬剤師会（群馬）　・小平市薬剤師会（東京）　・静岡市薬剤師会（静岡）　・桐薬研究会（群馬）　・県央薬剤師会（新潟） ・その他医療機関、薬局への説明会2件	
		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）	くすりの適正使用協議会に「くすりのしおり」作成企業として参画し、同協議会のホームページに自社製品の「くすりのしおり」を掲載している。 また、同協議会ホームページでは一般向けに「くすり」に関する情報を提供している。	
	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）	富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会の活動を通じて、富山県のジェネリック医薬品使用促進に関する取り組みに協力している。 ・医療関係者に対するジェネリック医薬品普及啓発研修（メーカー視察研究） ・ジェネリック医薬品ガイドブック（医療関係者向け、一般向け）の作成・改定 ・富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会への協会代表者の参加	
	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	