

【様式1】

更新日：2024年6月28日

製造販売する品目数
8

自社製造割合（任意）
75%

原薬の複数購買割合
13%

共同開発割合（任意）
0%

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (委託)	原薬の製造国			原薬の複数購買品目	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
外用薬	2260702F1055	2260702F1055	東洋製薬化成	含嗽用ハチアズレ顆粒	0.1%1g	○	①全て自社	日本	日本			東洋製薬化成	単独開発	
内用薬	2344009C1047	2344009C1047	東洋製薬化成	酸化マグネシウム細粒83%<ハチ>	83%1g		①全て自社	日本				東洋製薬化成	単独開発	
外用薬	2639805M1020	2639805M1020	東洋製薬化成	パラマイシン軟膏	1g	○	①全て自社	アメリカ	中国			東洋製薬化成	単独開発	
内用薬	3190001B1050	3190001B1050	東洋製薬化成	ピオチン散0.2%「ホエイ」	0.2%1g		①全て自社	日本	フランス		○	東洋製薬化成	単独開発	
内用薬	3190001R1031	3190001R1031	東洋製薬化成	ピオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」	0.1%1g		②全て委託	日本				バナケイア製薬	単独開発	
内用薬	2190016B1043	2190016B1043	東洋製薬化成	ポリステレンスルホンCa散96.7%分包5.17g<ハチ>	96.7%1g		②全て委託	中国（日本）				バナケイア製薬	単独開発	
内用薬	2349101D1237	2349101D1237	東洋製薬化成	マルファ懸濁用配合顆粒	1g	○	①全て自社	日本	日本			東洋製薬化成	単独開発	
外用薬	2619702Q3054	2619702Q3054	東洋製薬化成	クロヘキシリン液5%	5%10mL		①全て自社	日本				東洋製薬化成	単独開発	

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																				
			流通経路	販売会社経由																			
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	販売会社経由																			
			取引先	販社（3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	販社で指定時期に搬送する体制を確保。 販社で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)	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	販売会社																				
	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	医薬品医療機器法の順守状況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：2024年10月実施予定 2023年度 確認計画：8品目（全品目100%） 確認結果：適合8品目、要改善0品目、不適合0品目 ※承認書と製造方法、規格及び試験方法の整合性確認のみ、未実施 ※第三者により確認した品目数：0 2022年度 確認計画：8品目（全品目100%） 確認結果：適合8品目、要改善0品目、不適合0品目 ※承認書と製造方法、規格及び試験方法の整合性確認のみ、未実施 ※第三者により確認した品目数：0																				
		医薬品医療機器法の順守状況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：2024年10月実施予定 2023年度 確認計画：自社製造所1（全製造所の5%）、委託先製造所1（全製造所の5%）、原薬製造所20（全製造所の90%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所、未実施21製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 2022年度 確認計画：自社製造所1（全製造所の5%）、委託先製造所1（全製造所の5%）、原薬製造所20（全製造所の90%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所、未実施21製造所 ※第三者により確認した製造所数：0																				
		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	2024年度 確認年月日：2024年10月実施予定 2023年度 確認年月日：2023.02.24 確認結果：適合1製造所、21製造所は未確認 2022年度 確認年月日：2022.05.18 確認結果：適合1製造所、21製造所は未確認																				
	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	2024年度 確認年月日：2024年10月実施予定																				
安定供給に必要な生産体制の確保	医薬品、原薬、資材の在庫管理の責任者及び担当者の有無と対応の内容	在庫管理の責任者を定めており、在庫の把握はシステムにより管理。																					
	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	製造管理基準書「事故発生時の注意」に基づいて対応																					
	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ヶ月以上の在庫を確保するようにしている。																					
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所との品質取決め（又は取り決めに準じた覚書）を締結し、定期的に原薬製造所の管理体制を实地または書面で確認。																					
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	医薬品安定供給に関する手順に基づき対応。 ・代替品等を含めた情報を医療現場へ迅速に提供する。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努める。																					
回収実績	回収実績（3年程度）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020年度</th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>			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
	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																			

大項目	中項目	情報提供項目	回答		
※即買より 続く	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原則6ヶ月以上前に販売会社、医療機関および卸等に連絡。		
		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3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 ・D情報 ・電子添文 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性、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	医療機関等への情報については、自社ホームページに掲載しているほか、販社MRの訪問等による情報提供体制を確保している。 また日本ジェネリック製薬協会で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用しての情報提供にも対応している。		
	学術部門	学術部門の連絡先	医薬情報部	0120-443-471 (受付時間9:00~17:00、 土日・祝日・会社休日を除く)	
		MRの訪問体制	・販社MRによる訪問・自社関係部署等による訪問 上記が可能な体制を維持している	(自社MR数は0名)	
	安全部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	緊急連絡体制について手順を定めて運用している。		
		安全管理部門の体制	医薬情報部 5名（2024年6月末日現在）		
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごと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。お問い合わせ先：医薬情報部（0120-443-471）		
	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）	販社MRまたは販社MRおよび当社営業部、医薬情報部による説明会実施の実績あり。		
		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）	患者向け指導箋の作成・配布、くすりのしおりや患者向け医薬品ガイド等の自社ホームページ及びPMDAホームページへの掲載等を通じた啓発活動を実施している。		
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）	なし（検討中）			
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3】

更新日：2024年6月28日

↓様式1にあり ↓様式1にあり ↓様式1にあり ↓様式1にあり ↓様式1にあり ↓様式1にあり ↓様式4にあり

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	直近3年間の供給状況	余剰製造能力（製造余力）の種類 （有事が起きた際に対応可能な予備対応 力の種類）	製造余力指数 （「向こう3か月以内にさらに追加で増産して 供給できる量」の指標） ※在庫放出分は除く。 ※Q列の値を反映 A：0.5以上 B：0～0.5 C：0 D：出荷停止中	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能 か？	在庫指数 （3か月を1とした場合の比較） ※T列の値を反映 A：1.5以上 B：1～1.5 C：1 D：1未満	在庫指数Dの理由	備考
外用薬	2260702F1055	2260702F1055	東洋製薬化成	含嗽用ハチアズレ顆粒	0.1%1g	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）	製造余力指数の算出のための基準に使用した 期間での出荷が一時的に急増
内用薬	2344009C1047	2344009C1047	東洋製薬化成	酸化マグネシウム細粒83%<ハチ>	83%1g	⑤横這い	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	B		
外用薬	2639805M1020	2639805M1020	東洋製薬化成	パラマイン軟膏	1g	⑤横這い	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	B		
内用薬	3190001B1050	3190001B1050	東洋製薬化成	ピオチン散0.2%「ホエイ」	0.2%1g	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		D	③その他（備考欄に記入）	製造余力指数の算出のための基準に使用した 期間での出荷が一時的に急増
内用薬	3190001R1031	3190001R1031	東洋製薬化成	ピオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」	0.1%1g	②減少傾向	⑥非公表	C	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）	製造余力指数の算出のための基準に使用した 期間での出荷が一時的に急増
内用薬	2190016B1043	2190016B1043	東洋製薬化成	ポリステレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g<ハチ>	96.7%1g	②減少傾向	⑥非公表	C	①在庫放出可能	B		
内用薬	2349101D1237	2349101D1237	東洋製薬化成	マルファ懸濁用配合顆粒	1g	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	A		
外用薬	2619702Q3054	2619702Q3054	東洋製薬化成	クロヘキシン液5%	5%10mL	②減少傾向	①生産ロット数を増加	B	①在庫放出可能	D	③その他（備考欄に記入）	製造余力指数の算出のための基準に使用した 期間での出荷が一時的に急増

【様式4】

更新日：2024年6月28日

↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式3にあり

2024年4月 度更新分

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	直近3年間の供給状 況	2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に 相当する量	2024年4月 度更新分					
										供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数
										2023年10月	2023年11月	2023年12月	2024年1月	2024年2月	2024年3月
外用薬	2260702F1055	2260702F1055	東洋製薬化成	含嗽用ハチアズレ顆粒	①増加傾向	29,678	38,527	34,668	2968	0.9	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9
内用薬	2344009C1047	2344009C1047	東洋製薬化成	酸化マグネシウム細粒83%<ハチ>	⑤横這い	847	1,271	867	85	0.0	0.0	0.0	0.7	0.0	0.0
外用薬	2639805M1020	2639805M1020	東洋製薬化成	パラマイシン軟膏	⑤横這い	24,109	27,152	23,238	2411	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	3190001B1050	3190001B1050	東洋製薬化成	ピオチン散0.2%「ホエイ」	⑤横這い	22,160	21,239	21,506	2216	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	3190001R1031	3190001R1031	東洋製薬化成	ピオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」	②減少傾向	2,338	2,321	1,761	234	0.0	1.0	0.0	1.0	1.0	0.0
内用薬	2190016B1043	2190016B1043	東洋製薬化成	ポリステレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g<ハチ>	②減少傾向	3,943	3,054	2,842	394	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	2349101D1237	2349101D1237	東洋製薬化成	マルファ懸濁用配合顆粒	①増加傾向	4,008	3,955	5,501	401	0.9	1.0	0.9	0.9	1.0	1.0
外用薬	2619702Q3054	2619702Q3054	東洋製薬化成	クロヘキシン液5%	②減少傾向	15,018	12,882	11,911	1502	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0