**【様式１】**

更新日：2024年11月1日

| 製造販売する品目数 |
|---|
| 9 |

| 自社製造割合（任意） |
|---|
| 100% |

| 原薬の複数購買割合 |
|---|
| 0% |

| 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（委受託） | 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 | 2646713M1268 | 2646713M1268 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ニットー」 | 0.05%1ｇ | | ①全て自社 | イタリア | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2646713N1018 | 2646713N1220 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ニットー」 | 0.05%1ｇ | | ①全て自社 | イタリア | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2646713M1241 | 2646713M1241 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「日医工」 | 0.05%1ｇ | | ①全て自社 | イタリア | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2646713N1018 | 2646713N1212 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「日医工」 | 0.05%1ｇ | | ①全て自社 | イタリア | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2399706M1133 | 2399706M1133 | 池田薬品工業 | デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | | ①全て自社 | フランス | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2669701N1095 | 2669701N1095 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム10%「日医工」 | 10%1ｇ | | ①全て自社 | 日本 | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2669701N2105 | 2669701N2105 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム20%「日医工」 | 20%1ｇ | | ①全て自社 | 日本 | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2646726M1141 | 2646726M1141 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | | ①全て自社 | スペイン | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |
| 外用薬 | 2646726N1147 | 2646726N1147 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | | ①全て自社 | スペイン | | | | 池田薬品工業 | 単独開発 | |

**【様式２】**

**社名：　池田薬品工業株式会社**

更新日：2024年11月1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<br>・卸経由か、販社経由か、直販か | 流通経路 | 販社経由 |
| | | | 取引先 | 販社経由 |
| | **納品体制** | 卸業者が納期を指定する場合に、<br>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整備しています。 | |
| | **適正在庫の確保** | 品切れ品目数 | 品切れ品目数（過去一年間） | なし（2024年10月現在） |
| | | 平均社内在庫・流通在庫 | 社内在庫、流通在庫の合計 | 2ヶ月以上確保（通常時） |
| | **注文先** | 注文先 | 各販社の発注窓口 | |
| | **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<br>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 | （承認事項等との整合性確認）（定期確認：全品目で5年を超えない頻度で実施）<br>2024年度<br>確認計画：令和6年4月5日付「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に従い自主点検を実施<br>8品目（全品目の100%）<br>確認結果：8品目<br>※第三者により確認した品目数：0<br>2023年度<br>未実施<br>2022年度<br>確認計画：7品目（全品目の100%）<br>確認結果：6品目<br>※第三者により確認した品目数：0 | |
| | | 医薬品医療機器法の遵守状況②<br>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 | （原薬製造所及び製剤製造所へのGMP確認）（定期確認：5年を超えない頻度で実施）<br>2024年度<br>確認計画：2製造所（全製造所の50%）、実施中<br>2023年度<br>確認計画：4製造所（全製造所の100%）<br>確認結果：適合 4製造所、不適合 0製造所<br>2022年度<br>未実施<br><br>（自己点検）（毎年度実施）<br>2024年度<br>確認計画：1件/1件（全製造所の100%）、2025年1月実施予定<br>2023年度<br>確認計画：1件/1件（全製造所の100%）<br>確認結果：適合 1件、不適合 0件<br>2022年度<br>確認計画： 1件/1件（全製造所の100%）<br>確認結果：適合 1件、不適合 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 | （医薬品医療機器法の遵守状況）（毎年度実施）<br>2024年度<br>2025年3月実施予定<br>2023年度<br>確認年月日：2024年3月25日　　確認結果：問題なし<br>2022年度<br>確認年月日：2023年3月29日　　確認結果：問題なし | |
| | **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。 | ・安定供給マニュアルを制定し、安定供給に支障をきたすおそれが発生した場合、支障をきたした場合の手順を定めています。<br>・医療機関・薬局等向けに情報提供を行い、必要に応じ、代替品の確保に努めます。<br>・安定供給に支障が生じた場合は、原因を究明し、再発防止策を講じます。 | |
| | **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<br>責任者及び担当者の有無と把握状況 | 「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しています。 | |
| | | 製造ラインのトラブルに対する<br>回避対応マニュアルの有無と対応の内容 | 「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<br>（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） | 販売元の在庫等の基準を考慮し、管理しています。 | |
| | | 原薬製造所の管理体制 | 原薬製造所とGQP取決め書及び製品仕様書等を取り交わし、定期的又は臨時に確認を行うこととしています。 | |
| | **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<br>・医療現場への迷惑を最小限にする体制<br>となっているか<br>・再発防止策につなげているか | ・安定供給マニュアルを制定し、安定供給に支障をきたすおそれが発生した場合、支障をきたした場合の手順を定めています。<br>・医療機関・薬局等向けに情報提供を行い、必要に応じ、代替品の確保に努めます。<br>・安定供給に支障が生じた場合は、原因を究明し、再発防止策を講じます。 | |
| | **回収実績** | 回収実績（３年程度） | 2022年度 / 2023年度 / 2024年度<br>クラスⅠ：0件 / 0件 / 0件<br>クラスⅡ：1件 / 0件 / 0件<br>クラスⅢ：0件 / 0件 / 0件 | |
| | **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、販売元と連携し、販売中止から3ヵ月以上前に販売元より医療機関・薬局等に情報提供を行います。 | |
| | | 販売開始後7年以内に製造中止した品目数<br>（名称変更は含まない） | 販売中止品目数（直近7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、<br>資料請求への迅速な対応体制の確保<br>・DI情報<br>・電子添文<br>・インタビューフォーム<br>・生物学的同等性試験、溶出試験データ<br>・安定性試験データ<br>・配合変化試験データ<br>・副作用データ<br>・患者用指導せん<br>・緊急安全性情報<br>・「使用上の注意」改訂のお知らせ　／等 | ・自社ホームページの医療関係者向けサイトにて製品一覧、電子添文を掲示しています。<br>・各医療機関・薬局に対しては販売元MRより、迅速に情報提供を行う体制を確保しています。<br>・販売元に設置されているお客様相談対応部門に、医療機関や患者様からのお問合せがあった場合には、情報提供のサポート等を行います。<br>・自社ホームページの問合せサイトからお問合せがあった場合は、自社にて情報提供を行います。 | |
| | **学術部門** | 学術部門の連絡先 | 信頼性保証部 | 076-472-3311 |
| | | MRの訪問体制 | | MR数：0名（2024年10月現在） |
| | **安全性部門** | 安全性情報に係る緊急連絡体制 | 安全管理業務委託先の安全管理部門またはお客様相談対応部門、自社ホームページお問合せフォーム | |
| | | 安全管理部門の体制 | 信頼性保証部　安全管理部門　1名（2024年10月現在） | |
| | **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 | 個別にお問合せください。 | |
| | **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） | 各製品の販売元にお問合せください。 | |
| | | 患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況<br>（業界団体としての活動も含む） | 加盟業界団体、自社ホームページ等でお知らせしています。 | |
| | **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<br>（業界団体としての活動も含む） | 日本製薬団体連合会、外用製剤協議会、富山県薬業連合会、富山県医薬品工業協会、富山県薬事研究会、富山県製薬技術委員会 | |
| | **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<br>（5年以内） | なし | |

**【様式３】**

更新日： 2024年11月1日

| 薬剤区分 | 薬価基準収載<br>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<br>（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<br>（「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）**<br><br>※在庫放出分は除く。<br>※Q列の値を反映<br><br>A：0.5以上<br>B：0～0.5<br>C：0<br>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<br>（3か月を1とした場合の比較）**<br><br>※T列の値を反映<br><br>A：1.5以上<br>B：1～1.5<br>C：1<br>D：1未満 | **在庫指数Dの理由** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 外用薬 | 2646713M1268 | 2646713M1268 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ニットー」 | 0.05%1ｇ | ⑤横這い | ⑥非公表 | B | | C | |
| 外用薬 | 2646713N1018 | 2646713N1220 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ニットー」 | 0.05%1ｇ | ⑤横這い | ⑥非公表 | B | | C | |
| 外用薬 | 2646713M1241 | 2646713M1241 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「日医工」 | 0.05%1ｇ | ②減少傾向 | ⑤製造余力無し | | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2646713N1018 | 2646713N1212 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「日医工」 | 0.05%1ｇ | ②減少傾向 | ⑤製造余力無し | | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2399706M1133 | 2399706M1133 | 池田薬品工業 | デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | ⑤横這い | ⑥非公表 | B | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2669701N1095 | 2669701N1095 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム10%「日医工」 | 10%1ｇ | ⑤横這い | ⑥非公表 | B | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2669701N2105 | 2669701N2105 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム20%「日医工」 | 20%1ｇ | ②減少傾向 | ⑤製造余力無し | D | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2646726M1141 | 2646726M1141 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | ②減少傾向 | ⑤製造余力無し | | | D | ③その他（備考欄に記入） |
| 外用薬 | 2646726N1147 | 2646726N1147 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」 | 0.1%1ｇ | ②減少傾向 | ⑤製造余力無し | | | D | ③その他（備考欄に記入） |

【様式４】

更新日： 2024年11月1日

| | | | | | | | | | 2024年10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 |
| 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 | 2024年5月 | 2024年6月 | 2024年7月 | 2024年8月 | 2024年9月 |
| 2646713M1268 | 2646713M1268 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ニットー」 | ⑤横這い | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 1.0 | 0.0 |
| 2646713N1018 | 2646713N1220 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ニットー」 | ⑤横這い | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 1.0 | 0.0 |
| 2646713M1241 | 2646713M1241 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05％「日医工」 | ②減少傾向 | 2,013 | 860 | 1,240 | 201 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 2646713N1018 | 2646713N1212 | 池田薬品工業 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05％「日医工」 | ②減少傾向 | 462 | 183 | 283 | 46 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 2399706M1133 | 2399706M1133 | 池田薬品工業 | デキサメタゾン口腔用軟膏0.1％「日医工」 | ⑤横這い | 488 | 636 | 502 | 49 | 0.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 0.0 | 1.0 |
| 2669701N1095 | 2669701N1095 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム10％「日医工」 | ⑤横這い | 9,453 | 9,046 | 5,936 | 945 | 1.0 | 0.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 2669701N2105 | 2669701N2105 | 池田薬品工業 | 尿素クリーム20％「日医工」 | ②減少傾向 | 10,467 | 6,394 | 0 | 1,047 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 2646726M1141 | 2646726M1141 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1％「日医工」 | ②減少傾向 | 6,149 | 4,847 | 3,777 | 615 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 2646726N1147 | 2646726N1147 | 池田薬品工業 | デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1％「日医工」 | ②減少傾向 | 2,210 | 1,836 | 1,450 | 221 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |