

販売区分	薬価基準収載医薬品コード	VJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態（委託先）	原薬の製造国			所販の複数購買品目	製薬製造業者	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	共同開発品目
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	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	尿薬クリーム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	尿薬クリーム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	

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		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、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（2025年4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 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） 2024年度 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 8品目（全品目の100%） 確認結果：8品目 ※第三者により確認した品目数：0 2023年度 未実施 2022年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：6品目 ※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 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） 2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合 2製造所、不適合 0製造所 2023年度 確認計画：4製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合 4製造所、不適合 0製造所 2022年度 未実施 （自己点検）（毎年度実施） 2024年度 確認計画：1件/1件（全製造所の100%） 確認結果：適合 1件、不適合 0件 2023年度 確認計画：1件/1件（全製造所の100%） 確認結果：適合 1件、不適合 0件 2022年度 確認計画：1件/1件（全製造所の100%） 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（事業業務責任役員など）の確認日	（医薬品医療機器法の遵守状況）（毎年度実施） 2024年度 確認年月日：2025年3月27日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2024年3月25日 確認結果：問題なし 2022年度 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。 ・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。 ・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（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 ・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。 ・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。 ・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
クラスⅠ			0件	0件	0件	
クラスⅡ			1件	0件	0件	
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（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、 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。 ・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。 ・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。 ・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（2025年4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（2025年4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（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（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（5年以内）	なし	

【様式3】

更新日：2025年4月1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

薬用区分	医薬品基礎記載 医薬品コード	Y/コード	製造販売業者	品名	規格	製造3年間の供給状況	余剰製造能力（製造余力）の算出 （有事が起きた際に対応可能な予備対応力 の種類）	製造余力格次 （「向こう3か月以内」さらに追加で増強して 供給できる量」の指標）	有事格次 （3か月を1とした場合の比較） ※1列の値を反映 A：1.5以上 B：1～1.5 C：1 D：1未満	在庫格次Dの理由
外用薬	2646713N1268		2646713N1268	クロベタゾノプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔ニットー〕	0.05%1g	⑥極多い	⑥非公表	B	C	
外用薬	2646713N1220		2646713N1220	クロベタゾノプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔ニットー〕	0.05%1g	⑥極多い	⑥非公表	B	C	
外用薬	239706M1133		239706M1133	デキサメタゾン10倍用軟膏0.1%〔日医工〕	0.1%1g	⑥極多い	⑥非公表	B	D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	266970IN1095		266970IN1095	炭素クリーーム40%〔日医工〕	10%1g	⑥極多い	⑥非公表	B	D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	266970IN2105		266970IN2105	炭素クリーーム20%〔日医工〕	20%1g	⑥減少傾向	⑥製造余力無し		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	266970IN1205		266970IN1205	炭素クリーーム20%〔日医工〕	20%1g	⑥減少傾向	⑥製造余力無し		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	2646726M1141		2646726M1141	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	⑥減少傾向	⑥製造余力無し		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	2646726M1147		2646726M1147	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	⑥減少傾向	⑥製造余力無し		D	③その他（備考欄に記入）

y

【様式4】

提出日：2025年4月1日

1.様式1、3にあり 1.様式1、3にあり 1.様式1、3にあり 1.様式1、3にあり 1.様式1、3にあり 1.様式1、3にあり

1.様式1、3にあり

2025年4月1日

重要割合

【様式3-3にあり】様式3-3にあり										【様式3-3にあり】様式3-3にあり									
原料区分	原料標準収帳 医薬品コード	Vコード	製造販売業者	品名	前3年間の内収状 況	2027年度 供給実績数量	2027年度 供給実績数量	(参考) 前年度の0.01%に 相当する量	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率	供給計画に対する実績の倍率			
外用薬	264671M1268	264671M1268	和国薬品工業	アロキタマジンプロピオン酸エステル6%軟膏(ニントー)	①減消い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.0	1.0			
外用薬	264671M1018	264671M1220	和国薬品工業	アロキタマジンプロピオン酸エステル6%軟膏(ニントー)	①減消い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.0	1.0			
外用薬	264670M1133	264670M1133	和国薬品工業	アキタマジンに脂質軟膏(ニントー)	①減消い	488	636	502	48	0	0	0	0	0	1.0	1.0			
外用薬	264670M1095	264670M1095	和国薬品工業	アキタマジン10% (日薬工)	①減消い	9,553	9,546	5,939	945	0	0	0	0	0	1.0	1.0			
外用薬	264670M1095	264670M1095	和国薬品工業	アキタマジン10% (日薬工)	②減消い	10,467	6,344	0	1,047	0	0	0	0	0	0.0	0.0			
外用薬	264672M1141	264672M1141	和国薬品工業	アキタマジンプロピオン酸エステル6%軟膏(ニントー)	①減消い	6,149	4,847	3,777	915	0	0	0	0	0	0.0	0.0			
外用薬	264672M1147	264672M1147	和国薬品工業	アキタマジンプロピオン酸エステル6%軟膏(ニントー)	②減消い	2,710	1,836	1,450	221	0	0	0	0	0	0.0	0.0			