

【様式 1】

更新日：2025年4月1日

製造販売する品目数

12

自社製造割合（任意）

100%

原薬の複数購買割合

8%

共同開発割合（任意）

0%

[illegible]

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		卸経由		
			取引先		卸 4 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	原則として即納				
	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 月末時点)		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計		1 ～ 3 ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	山善製薬株式会社(TEL06-6231-1821、FAX06-6231-1824、JD-NET)				
	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	2 0 2 4 年度 確認計画：2 品目（全品目の 1 8 %） 確認結果：適合 2 品目、要改善 0 品目、不適合 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	2 0 2 4 年度 確認計画：1 製造所（全製造所の 8 %） 確認結果：適合 1 製造所、不適合 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：2 0 2 4 年 7 月 1 0 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。	なし				
	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	有：製造管理責任者 把握状況：問題なし				
		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	なし				
		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）	なし				
		原薬製造所の管理体制	有：品質管理責任者 管理状況：問題なし				
	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	一時的欠品の場合は、受注事業所に対し（納期等の情報を）個別に案内。 限定出荷等の発生時は卸経由で案内。				
回収実績	回収実績（3 年程度）			2021年	2022年	2023年	2024年
		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	卸経由で販売中止情報を提供。					
	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10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	自社ホームページへの掲載 個別依頼への対応は営業部門にて実施	
	学術部門	学術部門の連絡先	学術室	TEL06-6231-1821　FAX06-6231-1824 (9:00～17:00、土日祝、会社休日を除く)
		MRの訪問体制	M R 訪問体制はなし 必要に応じ営業部門が対応	MR数：0名（2024年6月30日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	学術室　06-6231-1821	
		安全管理部門の体制	学術室　1名（2025年3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	お問い合わせ時に個別対応	
	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）	なし	
		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）	なし	
	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	
	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】、【様式3－2】

更新日： 2025年4月1日

↓様式1にあ↓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
内用薬	1126001X1014	1126001X1065	山善製薬	臭化カリウム「ヤマゼン」	10g	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A	①在庫放出可能	A	
内用薬	2344004X1011	2344004X1267	山善製薬	炭酸水素ナトリウム「ヤマゼン」 M	10g	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A	①在庫放出可能	A	
内用薬	2344007X1082	2344007X1082	山善製薬	沈降炭酸カルシウム「ヤマゼン」	10g	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A	①在庫放出可能	A	

【様式4】、【様式4-2】

更新日： 2025年4月1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

更新日：2025年4月1日										2025年4月		度更新分			
↓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										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	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	2024年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に 相当する量	2024年10月	2024年11月	2024年12月	2025年1月	2025年2月	2025年3月
内用薬	7149007X1153	7149007X1153	山善製薬	クエン酸「ヤマゼン」	⑤横這い	526	657	724	53	1.5	1.2	0.8	0.7	0.9	1.2
内用薬	3231001X1019	3231001X1108	山善製薬	ブドウ糖「ヤマゼン」	⑤横這い	202	237	314	20	1.5	1.3	1.4	1.9	1.2	1.6
内用薬	1126001X1014	1126001X1065	山善製薬	臭化カリウム「ヤマゼン」	⑤横這い	1,020	1,004	975	102	1.2	1.0	1.2	1.1	0.6	0.9
内用薬	2344004X1011	2344004X1267	山善製薬	炭酸水素ナトリウム「ヤマゼン」M	①増加傾向	768	1,226	1,137	77	1.3	1.2	0.9	0.8	0.8	0.8
内用薬	2344007X1082	2344007X1082	山善製薬	沈降炭酸カルシウム「ヤマゼン」	②減少傾向	134	117	174	13	2.3	0.9	0.9	1.5	3.1	0.8
内用薬	7111001X1248	7111001X1248	山善製薬	乳糖水和物	⑤横這い	492	441	354	49	1.1	0.7	0.8	1.0	0.5	0.7
外用薬	2619803X1024	2619803X1024	山善製薬	山善消アル	⑤横這い	37,146	33,877	30,773	3,715	1.1	0.8	1.1	1.1	0.7	0.5
外用薬	2619817X1026	2619817X1026	山善製薬	ネオ消アル	②減少傾向	1,532	1,209	888	153	1.2	2.1	1.4	1.3	0.5	1.7
外用薬	2645700Q1109	2645700Q1109	山善製薬	カンフル精	⑤横這い	595	506	559	60	1.7	0.8	1.2	1.1	0.8	0.8
外用薬	2612704Q1068	2612704Q1068	山善製薬	山善稀ヨーチン	②減少傾向	1,765	904	1,165	177	0.6	2.0	4.8	0.8	1.4	1.0
外用薬	2644700X1114	2644700X1114	山善製薬	山善酢酸鉛	⑤横這い	24	28	5	2	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0
外用薬	7121703X1291	7121703X1291	山善製薬	白色ワセリン	②減少傾向	13,174	13,662	14,649	1,317	1.0	1.1	1.7	0.8	0.8	1.1