

【様式1】

更新日：2024年6月28日

製造販売する 品目数
14

自社製造割合 (任意)
100%

原薬の 複数購買割合
57%

共同開発割合 (任意)
14%

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
内用薬	3999013F1363	3999013F1363	東菱薬品工業	エバルレスタット錠50mg「フソー」	50mg1錠		①全て自社	日本	—	—		東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2491001F5013	2491001F5200	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠2.5単位「サワイ」	2.5単位1錠		①全て自社	日本	日本	中華人民共和国	○	東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2491001F6010	2491001F6230	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠5.0単位「サワイ」	5.0単位1錠		①全て自社	日本	日本	中華人民共和国	○	東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2325003F1016	2325003F1350	東菱薬品工業	ファモチジン錠10mg「TBP」	10mg1錠		①全て自社	インド	インド	—	○	東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2325003F2012	2325003F2373	東菱薬品工業	ファモチジン錠20mg「TBP」	20mg1錠		①全て自社	インド	インド	—	○	東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2325003F3019	2325003F3248	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠10mg「TBP」	10mg1錠		①全て自社	インド	スペイン	—	○	東菱薬品工業	非公表（小分け元） （承認整理済み）	○
内用薬	2325003F4015	2325003F4260	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠20mg「TBP」	20mg1錠		①全て自社	インド	スペイン	—	○	東菱薬品工業	非公表（小分け元） （承認整理済み）	○
内用薬	2189010F1012	2189010F1144	東菱薬品工業	メバレクト錠5mg	5mg1錠		①全て自社	中華人民共和国	—	—		東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	2189010F2167	2189010F2167	東菱薬品工業	メバレクト錠10mg	10mg1錠		①全て自社	中華人民共和国	—	—		東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	3136004F1018	3136004F1107	東菱薬品工業	メコバラミン錠250μg「日医工」	0.25mg1錠		①全て自社	中華人民共和国	スペイン	—	○	東菱薬品工業	単独開発	
内用薬	3136004F2014	3136004F2308	東菱薬品工業	メコバラミン錠500μg「日医工」	0.5mg1錠		①全て自社	中華人民共和国	スペイン	—	○	東菱薬品工業	単独開発	
注射薬	3999401A1013	3999401A1226	東菱薬品工業	エルカトニン注40単位「TBP」	40エルカトニン単位 1mL1管		①全て自社	アメリカ合衆国	—	—		東菱薬品工業	単独開発	
注射薬	3999401A2010	3999401A2290	東菱薬品工業	エルカトニン筋注10単位「TBP」	10エルカトニン単位 1mL1管		①全て自社	アメリカ合衆国	—	—		東菱薬品工業	単独開発	
注射薬	3999401A3016	3999401A3180	東菱薬品工業	エルカトニン筋注20単位「TBP」	20エルカトニン単位 1mL1管		①全て自社	アメリカ合衆国	—	—		東菱薬品工業	単独開発	

【様式2】

社名： 東菱薬品工業株式会社

更新日：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			
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	販売元会社経由 (販売元が使用している卸、または直接販売)		
			取引先	沢井製薬(株)、日医工(株)、(株)バイオメディクス、 扶桑薬品工業(株) (以上、50音順)		
	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	卸、医療機関と直接取引は行っていないため各製品の販売元会社にて対応している。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	4 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	社内在庫は0 (受注生産のため)、流通在庫としては平均して3ヶ月以上確保 (通常時)		
	注文先	注文先	各製品の販売元会社			
	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	2021年度 確認計画：15品目 (全品目の100%) 確認結果：適合 15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			
			2022年度 確認計画：1品目 (全品目の6%) 確認結果：適合 1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			
			2023年度 確認計画：3品目 (全品目の20%) 確認結果：適合3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			
	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	2021年度 確認計画：6製造所 (全製造所の26%) 確認結果：適合 4製造所、不適合 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 軽微な指摘事項 8件、重大な指摘事項 0件				
		2022年度 確認計画：11製造所 (全製造所の48%) 確認結果：適合6製造所、不適合 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 軽微な指摘事項 22件、重大な指摘事項 0件				
		2023年度 確認計画：7製造所 (全製造所の30%) 確認結果：適合6製造所、不適合 0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0 軽微な指摘事項 9件、重大な指摘事項 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	2021年度 確認年月日：2022年 3月 14日 確認結果：改善指示なし				
		2022年度 確認年月日：2023年 3月 14日 確認結果：改善指示なし				
2023年度 確認年月日：2024年 2月 20日 確認結果：改善指示なし						
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、自社又は第三者により点検を実施している。	「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る。 点検年月日：2023年12月15日 点検結果：販売休止中の4品目以外について、問題なし 点検方法：自社				
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	在庫管理担当者及び工場在庫管理責任者を設けて、販売元への供給情報を考慮し、管理を実施している。				
	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	工場において教育訓練や設備ごとのキャリブレーションの実施時期を設定してマニュアル化している。 再発防止の検討などのSOPを作成し対応している。				
	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)	販売元の在庫管理レベルを考慮し、安定供給できるように管理している。				
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、定期的な監査等により原薬製造所での管理体制を確認している。					
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	品切れ発生時の手順書(安定供給マニュアル)を作成し、運用している。 ・品切れ発生時に自社のホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報を提供している。 また、同製品のメーカーに連絡を取り代替薬の情報を提供している。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めている (原薬の2ソース化や原薬メーカーの変更)。				
回収実績	回収実績 (3年程度)		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
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則6ヶ月以上前に情報提供できるよう販売元と調整している。				
	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7年間)	0 品目			

安定供給体制等に関する情報

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	製品資料については自社のホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。		
	学術部門	学術部門の連絡先	安全性情報課 TEL : 03-6304-5403		
		MRの訪問体制	基本的に販売元会社MRが訪問。自社MRは、サポートや 緊急時に訪問する体制	MR数 : 7 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	安全性情報課 TEL : 03-6304-5458		
		安全管理部門の体制	安全性情報課 2 名 (2024年6月28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	各品目の販売元会社にお問い合わせください。 (販売元会社の連絡先がわかりにならない場合は医薬営業部 TEL : 03-6304-5479)		
	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)	基本的に要望に応じて販売元会社にて対応している。		
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)		販売元会社に依頼している。			
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)	販売元会社に依頼している。			
企業情報	株式上場	未上場			
	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

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	3999013F1363	3999013F1363	東菱薬品工業	エパルレスタット錠50mg「フソー」	50mg1錠	⑤横這い	①生産ロット数を増加	C		D	③その他
内用薬	2491001F5013	2491001F5200	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	25単位1錠	②減少傾向	⑥公表不可	D		D	③その他
内用薬	2491001F6010	2491001F6230	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」	50単位1錠	②減少傾向	⑥公表不可	D		D	③その他
内用薬	2325003F1016	2325003F1350	東菱薬品工業	ファモチジン錠10mg「TBP」	10mg1錠	①増加傾向	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
内用薬	2325003F2012	2325003F2373	東菱薬品工業	ファモチジン錠20mg「TBP」	20mg1錠	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
内用薬	2325003F3019	2325003F3248	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠10mg「TBP」	10mg1錠	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
内用薬	2325003F4015	2325003F4260	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠20mg「TBP」	20mg1錠	②減少傾向	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
内用薬	2189010F1012	2189010F1144	東菱薬品工業	メバレクト錠5mg	5mg1錠	⑤横這い	⑥公表不可	D		D	③その他
内用薬	2189010F2167	2189010F2167	東菱薬品工業	メバレクト錠10mg	10mg1錠	⑤横這い	⑥公表不可	D		D	③その他
内用薬	3136004F1018	3136004F1107	東菱薬品工業	メコバラミン錠250μg「日医工」	0.25mg1錠	⑤横這い	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
内用薬	3136004F2014	3136004F2308	東菱薬品工業	メコバラミン錠500μg「日医工」	0.5mg1錠	①増加傾向	①生産ロット数を増加	A		D	③その他
注射薬	3999401A1013	3999401A1226	東菱薬品工業	エルカトニン注40単位「TBP」	40エルカトニン単位 1mL1管	②減少傾向	⑥公表不可	C		D	③その他
注射薬	3999401A2010	3999401A2290	東菱薬品工業	エルカトニン筋注10単位「TBP」	10エルカトニン単位 1mL1管	①増加傾向	⑥公表不可	C		D	③その他
注射薬	3999401A3016	3999401A3180	東菱薬品工業	エルカトニン筋注20単位「TBP」	20エルカトニン単位 1mL1管	①増加傾向	⑥公表不可	C		D	③その他

【様式4】

更新日：2024年6月28日

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6月28日現在					
										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
内用薬	3999013F1363	3999013F1363	東菱薬品工業	エバルレスタット錠50mg「フソー」	⑤横這い	0	330	0	0	—	—	—	—	—	—
内用薬	2491001F5013	2491001F5200	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	②減少傾向	9,205	8,896	0	921	—	—	—	—	—	—
内用薬	2491001F6010	2491001F6230	東菱薬品工業	カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」	②減少傾向	27,358	20,735	0	2,736	—	—	—	—	—	—
内用薬	2325003F1016	2325003F1350	東菱薬品工業	ファモチジン錠10mg「TBP」	①増加傾向	0	324	454	0	—	0.9	—	—	—	—
内用薬	2325003F2012	2325003F2373	東菱薬品工業	ファモチジン錠20mg「TBP」	⑤横這い	280	276	274	28	0.9	—	—	—	—	—
内用薬	2325003F3019	2325003F3248	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠10mg「TBP」	⑤横這い	1,106	0	1,045	111	—	—	—	—	—	0.9
内用薬	2325003F4015	2325003F4260	東菱薬品工業	ファモチジンOD錠20mg「TBP」	②減少傾向	893	923	413	89	0.8	—	—	—	—	—
内用薬	2189010F1012	2189010F1144	東菱薬品工業	メバレクト錠5mg	⑤横這い	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
内用薬	2189010F2167	2189010F2167	東菱薬品工業	メバレクト錠10mg	⑤横這い	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
内用薬	3136004F1018	3136004F1107	東菱薬品工業	メコバラミン錠250μg「日医工」	⑤横這い	2,293	2,300	2,303	229	—	—	—	—	0.9	—
内用薬	3136004F2014	3136004F2308	東菱薬品工業	メコバラミン錠500μg「日医工」	①増加傾向	40,442	55,770	92,310	4,044	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
注射薬	3999401A1013	3999401A1226	東菱薬品工業	エルカトニン注40単位「TBP」	②減少傾向	129,860	62,100	32,280	12,986	—	—	—	—	—	—
注射薬	3999401A2010	3999401A2290	東菱薬品工業	エルカトニン筋注10単位「TBP」	①増加傾向	87,030	173,610	262,930	8,703	—	—	—	1.0	—	—
注射薬	3999401A3016	3999401A3180	東菱薬品工業	エルカトニン筋注20単位「TBP」	①増加傾向	243,330	68,260	450,380	24,333	—	1.0	—	1.0	—	1.0