

【様式1】

更新日：2024年4月1日

製造販売する品目数
17

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
18%

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	2646730M1016	2646730M1075	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	0.05%1g		①全て自社	スペイン	イタリア	日本	○	前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646730N1011	2646730N1062	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」	0.05%1g		①全て自社	日本	イタリア		○	前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646730Q1018	2646730Q1050	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」	0.05%1g		①全て自社	イタリア	日本		○	前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646713M1012	2646713M1209	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	0.05%1g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646713N1018	2646713N1182	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」	0.05%1g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646713Q1138	2646713Q1138	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」	10g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646726M1010	2646726M1133	前田薬品工業	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	スペイン				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646726N1015	2646726N1139	前田薬品工業	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	スペイン				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646726Q1011	2646726Q1062	前田薬品工業	デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	スペイン				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646725M1228	2646725M1228	前田薬品工業	ジフルブレドナート軟膏0.05%「MYK」	500g		①全て自社	スペイン				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646725Q1076	2646725Q1076	前田薬品工業	ジフルブレドナートローション0.05%「MYK」	10g		①全て自社	スペイン				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2655709N1010	2655709N1100	前田薬品工業	ケトコナゾールクリーム2%「MYK」	2%1g		①全て自社	メキシコ				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2655709Q1017	2655709Q1092	前田薬品工業	ケトコナゾールローション2%「MYK」	2%1g		①全て自社	メキシコ				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646731M1053	2646731M1053	前田薬品工業	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646731N1059	2646731N1059	前田薬品工業	モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2646731Q1055	2646731Q1055	前田薬品工業	モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」	0.1%1g		①全て自社	イタリア				前田薬品工業	単独開発	
外用薬	2659710Q1124	2659710Q1124	前田薬品工業	テルピナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」	1%1g		①全て自社	ハンガリー				前田薬品工業	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 販売会社経由	
			取引先 販売会社経由	
	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確保しています。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年4月1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	各販売会社の注文先窓口	
	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	2021年度 確認計画：23品目 確認結果：適合20品目、要改善3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：23品目 確認結果：適合20品目、要改善3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：20品目 確認結果：適合20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	原薬及び製剤の製造所の確認（製造業者に対する管理監督）における実施計画及び実施結果 ・2021年度 確認計画：10件/36件（全製造所の27.7%） 確認結果：※計画時より、確認先の一部変更あり【適合】10件【不適合】0件 ・2022年度 確認計画：6件/36件（全製造所の16.6%） 確認結果：※計画時より、確認先の一部変更あり【適合】7件 ※第三者により確認した製造所数：1件【不適合】0件 ・2023年度 確認計画：7件/36件（全製造所の19.4%） 確認結果：【適合】7件（2024年04月23日時点）【不適合】0件（2024年04月23日時点） 自己点検 ・2021年度 確認計画：2件/2件（全製造所の100.0%） 確認結果：【適合】2件【不適合】0件 ・2022年度 確認計画：2件/2件（全製造所の100.0%） 確認結果：【適合】2件【不適合】0件 ・2023年度 確認計画：2件/2件（全製造所の100.0%） 確認結果：未実施（2024年04月23日時点）【適合】-件【不適合】-件	
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（事業責任者役員など）の確認日	医薬品医療機器法の遵守状況① 2021年度 確認年月日：2021年10月27日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2022年09月14日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2023年09月12日 確認結果：問題なし 医薬品医療機器法の遵守状況②（原薬及び製剤の製造所の確認（製造業者に対する管理監督）における実施計画及び実施結果） 2021年度 確認年月日：2021年12月29日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2022年12月06日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2023年12月27日 確認結果：問題なし 医薬品医療機器法の遵守状況②（自己点検） 2021年度 確認年月日：2022年04月26日 確認結果：問題なし 2022年度 確認年月日：2023年03月02日 確認結果：問題なし 2023年度 確認年月日：2024年02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。	・品切れ発生時の手順を作成しています。 ・販売会社・卸及び医療機関に迅速に情報を提供し、必要に応じて代替製品の案内を実施します。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。	
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）	販売会社における在庫等の基準を考慮し、安定供給できるように管理しています。		
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と取決書及び仕様書を取り交わし、定期的監査及び必要に応じて臨時監査を実施することにより管理を行っています。		
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	・品切れ発生時の手順を作成しています。 ・販売会社・卸及び医療機関に迅速に情報を提供し、必要に応じて代替製品の案内を実施します。 ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めます。		

安定供給体制等に関する情報

	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件	0件	0件	0件
			クラスⅡ	1件	1件	0件	0件
			クラスⅢ	0件	0件	0件	0件
	販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、原則6ヶ月以上に販売会社・代替品販売会社・卸及び医療機関に情報提供しています。				
		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	自社ホームページに製造品目一覧を掲載し、製品情報については販売元ホームページ掲載の他、販売元MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保しています。 また、自社及び販売元に設置されたお客様相談対応部門により、医療機関等からのお問い合わせに対応し、情報提供のサポート体制を確保しています。				
	学術部門	学術部門の連絡先	信頼性保証グループ 安全管理部門	074-482-4088			
		MRの訪問体制		MR数：0名（2024年4月23日現在）			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	お客様相談室（TEL:076-482-4088）				
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名（2024年4月1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	個別にお問い合わせください。				
	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）	販売会社にて対応しておりますので、各製品の販売会社にお問い合わせください。				
		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）	各種媒体広告、ホームページ等でのプレスリリースを行っています。				
	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）	富山県薬業連合会、富山県医薬品工業協会、製薬技術委員会、日本製薬団体連合会、日本皮膚科学会、外用製剤協議会、関西医薬品協会				
	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：2024年9月3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）	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）	在庫指数Dの理由
								※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		※T列の値を反映 A：1.5以上 B：1~1.5 C：1 D：1未満	
外用薬	2646730M1016	2646730M1075	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	0.05% 1g	②減少傾向	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	A	
外用薬	2646730N1011	2646730N1062	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」	0.05% 1g	②減少傾向	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	A	
外用薬	2646730Q1018	2646730Q1050	前田薬品工業	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」	0.05% 1g	②減少傾向	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	B	
外用薬	2646713M1012	2646713M1209	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	0.05% 1g	⑤横這い	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	B	
外用薬	2646713N1018	2646713N1182	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」	0.05% 1g	⑤横這い	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	B	
外用薬	2646713Q1138	2646713Q1138	前田薬品工業	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」	10g	⑤横這い	④複数の製造拠点保有	A	①在庫放出可能	B	

