

**(株)三和化学研究所**

**「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」**

下記タイトルをクリックいただきますと各項目内容をご覧ください。

様式1 安定供給に関連する情報の公表

様式2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目

様式3 安定供給のための予備対応力

様式4 供給計画と実績

【様式1】

更新日：2024年6月01日

製造販売する品目数
74

原薬の複数購買割合
35%

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
内用薬	1141007F1012	1141007F1209	三和化学研究所	アセトアミノフェン錠200mg「三和」	200mg1錠		②全て委託	アメリカ合衆国				東亜薬品㈱	単独開発	
内用薬	1141007R2031	1141007R2031	三和化学研究所	アセトアミノフェンDS40%「三和」	40%1g		②全て委託	日本				東亜薬品㈱	単独開発	
内用薬	1141007R1086	1141007R1086	三和化学研究所	アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」	20%1g		②全て委託	日本				東亜薬品㈱	単独開発	
内用薬	1179044F1126	1179044F1126	三和化学研究所	オランザピン錠2.5mg「三和」	2.5mg1錠		②全て委託	大韓民国				非公表	単独開発	
内用薬	1179044F2017	1179044F2122	三和化学研究所	オランザピン錠5mg「三和」	5mg1錠		②全て委託	大韓民国				非公表	単独開発	
内用薬	1179044F3013	1179044F3129	三和化学研究所	オランザピン錠10mg「三和」	10mg1錠		②全て委託	大韓民国				非公表	単独開発	
外用薬	1319752Q1075	1319752Q1075	三和化学研究所	オロパタジン点眼液0.1%「三和」	0.1%1mL		②全て委託	日本				キョーリン製薬グループ工場(株)	キョーリンリメディオ(親)、高田製薬	○
内用薬	2149040F1018	2149040F1255	三和化学研究所	カンデサルタン錠2mg「三和」	2mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2149040F2014	2149040F2251	三和化学研究所	カンデサルタン錠4mg「三和」	4mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2149040F3010	2149040F3258	三和化学研究所	カンデサルタン錠8mg「三和」	8mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2149040F4017	2149040F4254	三和化学研究所	カンデサルタン錠12mg「三和」	12mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	3961003F1010	3961003F1184	三和化学研究所	グリベンクラミド錠1.25mg「三和」	1.25mg1錠		②全て委託	イタリア				日医工岐阜工場(株)	日医工岐阜工場(株)(親)	○
内用薬	3961003F2016	3961003F2245	三和化学研究所	グリベンクラミド錠2.5mg「三和」	2.5mg1錠		②全て委託	イタリア				日医工岐阜工場(株)	日医工岐阜工場(株)(親)	○
内用薬	3961008F3015	3961008F3040	三和化学研究所	グリメピリド錠0.5mg「三和」	0.5mg1錠		②全て委託	大韓民国	日本		○	非公表	単独開発	
内用薬	3961008F1012	3961008F1225	三和化学研究所	グリメピリド錠1mg「三和」	1mg1錠		②全て委託	大韓民国	日本		○	非公表	単独開発	
内用薬	3961008F2019	3961008F2221	三和化学研究所	グリメピリド錠3mg「三和」	3mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
外用薬	2649734S1015	2649734S1155	三和化学研究所	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」	7cm×10cm1枚		②全て委託	台湾	中華人民共和国		○	ニプロファーマ(株)	ニプロファーマ(親)	○
外用薬	2649734S2151	2649734S2151	三和化学研究所	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」	10cm×14cm1枚		②全て委託	台湾	中華人民共和国		○	ニプロファーマ(株)	ニプロファーマ(親)	○
注射薬	3999454G1026	3999454G1026	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」	5μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G2022	3999454G2022	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」	10μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G3029	3999454G3029	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」	15μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G4025	3999454G4025	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」	20μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G5021	3999454G5021	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」	30μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G6028	3999454G6028	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」	40μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G7024	3999454G7024	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「三和」	60μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G8020	3999454G8020	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「三和」	120μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
注射薬	3999454G9027	3999454G9027	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「三和」	180μg 0.5mL 1筒		②全て委託	大韓民国				STgen Bio Plant	単独開発	
内用薬	2190024F2038	2190024F2038	三和化学研究所	沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」	250mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2190024F1040	2190024F1040	三和化学研究所	沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」	500mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2149042F1017	2149042F1165	三和化学研究所	テルミサルタン錠20mg「三和」	20mg1錠		②全て委託	中華人民共和国(日本)	スペイン		○	キョーリン製薬グループ工場(株)	キョーリンリメディオ(親)、共創未来ファーマ、大原薬品工業、日本ジェネリック	○
内用薬	2149042F2013	2149042F2161	三和化学研究所	テルミサルタン錠40mg「三和」	40mg1錠		②全て委託	中華人民共和国(日本)	スペイン		○	キョーリン製薬グループ工場(株)	キョーリンリメディオ(親)、共創未来ファーマ、大原薬品工業、日本ジェネリック	○
内用薬	2149042F3010	2149042F3168	三和化学研究所	テルミサルタン錠80mg「三和」	80mg1錠		②全て委託	中華人民共和国(日本)	スペイン		○	キョーリン製薬グループ工場(株)	キョーリンリメディオ(親)、共創未来ファーマ、大原薬品工業、日本ジェネリック	○
内用薬	2171014G1011	2171014G1275	三和化学研究所	ニフェジピンL錠10mg「三和」	10mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2171014G2018	2171014G2310	三和化学研究所	ニフェジピンL錠20mg「三和」	20mg1錠		①全て自社	日本				自社工場	単独開発	
内用薬	2171014G3120	2171014G3120	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠10mg「三和」	10mg1錠		②全て委託	中華人民共和国	イタリア	インド	○	全星薬品工業(株)	全星薬品工業(小分け元)、沢井製薬	○
内用薬	2171014G4010	2171014G4126	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠20mg「三和」	20mg1錠		②全て委託	中華人民共和国	イタリア	インド	○	全星薬品工業(株)	全星薬品工業(小分け元)、沢井製薬	○
内用薬	2171014G5017	2171014G5122	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠40mg「三和」	40mg1錠		②全て委託	中華人民共和国	イタリア	インド	○	全星薬品工業(株)	全星薬品工業(小分け元)、沢井製薬	○

【様式1】

更新日：2024年6月01日

製造販売する品目数
74

原薬の複数購買割合
35%

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
内用薬	6250019F1241	6250019F1241	三和化学研究所	バラシクロピル錠500mg「三和」	500mg1錠		②全て委託	日本	インド	中華人民共和国	○	キョーリン製薬グループ工場(株)	キョーリンリメディオ(親)、日本薬品工業、共創未来ファーマ、東洋カプセル、共和薬品工業、辰巳化学、ニプロ、日本ジェネリック、佐藤製薬、日本ケミファ、第一三共エスファ、日医工岐阜工場、岩城製薬、非公表3社(薬価削除済み)	○
内用薬	2189016F1010	2189016F1150	三和化学研究所	ビタバスタチンCa錠1mg「三和」	1mg1錠		②全て委託	大韓民国	日本	日本	○	キョーリン製薬グループ工場(株)	日本ジェネリック(親)、キョーリンリメディオ、辰巳化学、大興製薬	○
内用薬	2189016F2156	2189016F2156	三和化学研究所	ビタバスタチンCa錠2mg「三和」	2mg1錠		②全て委託	大韓民国	日本	日本	○	キョーリン製薬グループ工場(株)	日本ジェネリック(親)、キョーリンリメディオ、辰巳化学、大興製薬	○
内用薬	2189016F3195	2189016F3195	三和化学研究所	ビタバスタチンCa錠4mg「三和」	4mg1錠		②全て委託	大韓民国	日本	日本	○	キョーリン製薬グループ工場(株)	日本ジェネリック(親)、キョーリンリメディオ、辰巳化学、大興製薬	○
外用薬	1329707Q1289	1329707Q1289	三和化学研究所	フルチカゾン点鼻液50μg「三和」28噴霧用	2.04mg4mL1瓶		②全て委託	イスラエル	イタリア		○	日東メディック(株)	キョーリンリメディオ(小分け元)	○
外用薬	1329707Q3230	1329707Q3230	三和化学研究所	フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用	4.08mg8mL1瓶		②全て委託	イスラエル	イタリア		○	日東メディック(株)	キョーリンリメディオ(小分け元)	○
内用薬	1179023F1035	1179023F1035	三和化学研究所	ベタナミン錠10mg	10mg1錠		②全て委託	オランダ				佐藤薬品工業(株)	単独開発	
内用薬	1179023F2023	1179023F2023	三和化学研究所	ベタナミン錠25mg	25mg1錠		②全て委託	オランダ				佐藤薬品工業(株)	単独開発	
内用薬	1179023F3020	1179023F3020	三和化学研究所	ベタナミン錠50mg	50mg1錠		②全て委託	オランダ				佐藤薬品工業(株)	単独開発	
内用薬	2190016D1036	2190016D1036	三和化学研究所	ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒89.29% 分包5.6g「三和」	89.29%1g		②全て委託	中華人民共和国(日本)				非公表	単独開発	
内用薬	2190016Q2034	2190016Q2034	三和化学研究所	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20% 分包25g「三和」	20%25g1個		②全て委託	中華人民共和国(日本)				大蔵製薬、非公表	単独開発	
内用薬	3962002F2019	3962002F2078	三和化学研究所	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」	250mg1錠		②全て委託	ノルウェー				トーアエイヨー	トーアエイヨー(親)	○
内用薬	3962002F3015	3962002F3074	三和化学研究所	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「三和」	500mg1錠		②全て委託	ノルウェー				トーアエイヨー	トーアエイヨー(親)	○
内用薬	4490026F3209	4490026F3209	三和化学研究所	モンテルカスト錠5mg「三和」	5mg1錠		②全て委託	インド				非公表	単独開発	
内用薬	4490026F2016	4490026F2229	三和化学研究所	モンテルカスト錠10mg「三和」	10mg1錠		②全て委託	インド				非公表	単独開発	
内用薬	4490026F1010	4490026F1206	三和化学研究所	モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」	5mg1錠		②全て委託	インド				非公表	単独開発	
内用薬	3999001Q6029	3999001Q6029	三和化学研究所	ラグノSNF経口ゼリー分包12g	54.167%12g1包		②全て委託	イタリア				株式会社バナケイア製薬	単独開発	
外用薬	1319739Q1010	1319739Q1169	三和化学研究所	ラタノブロスト点眼液0.005%「三和」	0.005%1mL		②全て委託	大韓民国				日東メディック(株)	東亜薬品(親)、日本ケミファ、サンド、長生堂製薬(親小分け元)	○
外用薬	1319746Q1010	1319746Q1061	三和化学研究所	レボカバチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」	0.025%1mL		②全て委託	日本				日東メディック(株)	東亜薬品(親)、わかもと製薬	○
内用薬	1149019F1013	1149019F1617	三和化学研究所	ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」	60mg1錠		①全て自社	大韓民国				自社工場	単独開発	
外用薬	2649735S2016	2649735S2156	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」	7cm×10cm1枚		②全て委託	大韓民国	台湾	中華人民共和国	○	ニプロファーマ(株)	ニプロファーマ(親)	○
外用薬	2649735S3152	2649735S3152	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」	10cm×14cm1枚		②全て委託	大韓民国	台湾	中華人民共和国	○	ニプロファーマ(株)	ニプロファーマ(親)	○
外用薬	2649735S1087	2649735S1087	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」	10cm×14cm1枚		②全て委託	大韓民国	台湾		○	ニプロファーマ(株)	ニプロファーマ(親)	○
内用薬	2149110F1236	2149110F1236	三和化学研究所	ロサルヒド配合錠LD「三和」	1錠	○	②全て委託	大韓民国	日本		○	キョーリン製薬グループ工場(株)	日本ジェネリック(親)、キョーリンリメディオ、日本薬品工業	○
内用薬	2149110F2070	2149110F2070	三和化学研究所	ロサルヒド配合錠HD「三和」	1錠	○	②全て委託	大韓民国	日本		○	キョーリン製薬グループ工場(株)	日本ジェネリック(親)、キョーリンリメディオ、日本薬品工業	○
内用薬	2189017F1014	2189017F1170	三和化学研究所	ロスバスタチン錠2.5mg「三和」	2.5mg1錠		④包装等のみ委託	大韓民国	日本		○	自社工場	単独開発	
内用薬	2189017F2010	2189017F2177	三和化学研究所	ロスバスタチン錠5mg「三和」	5mg1錠		④包装等のみ委託	大韓民国	日本		○	自社工場	単独開発	
内用薬	2189017F3017	2189017F3157	三和化学研究所	ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」	2.5mg1錠		②全て委託	日本				ダイト(株)	ダイト(親)	○
内用薬	2189017F4013	2189017F4153	三和化学研究所	ロスバスタチンOD錠5mg「三和」	5mg1錠		②全て委託	日本				ダイト(株)	ダイト(親)	○
内用薬	2139001Q1039	2139001Q1039	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」	70%20g1個		②全て委託	フランス				非公表	単独開発	
内用薬	2139001Q2035	2139001Q2035	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」	70%30g1個		②全て委託	フランス				非公表	単独開発	
内用薬	2491001M3044	2491001M3044	三和化学研究所	カルナクリンカプセル25	25単位1Cap		②全て委託	日本	日本		○	佐藤薬品工業(株)	単独開発	

【様式1】

更新日：2024年6月01日

製造販売する品目数
74

原薬の複数購買割合
35%

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
内用薬	2491001F5056	2491001F5056	三和化学研究所	カルナクリン錠25	25単位1T		②全て委託	中華人民共和国	日本		○	自社、非公表	単独開発	
内用薬	2491001F6060	2491001F6060	三和化学研究所	カルナクリン錠50	50単位1T		②全て委託	中華人民共和国	日本		○	自社、非公表	単独開発	
内用薬	2134001X1010	2134001X1029	三和化学研究所	ダイアモックス末	1g		②全て委託	中華人民共和国 (日本)				東亜薬品㈱	単独開発	
内用薬	2134002F1109	2134002F1109	三和化学研究所	ダイアモックス錠250mg	250mg1錠		①全て自社	中華人民共和国 (日本)				自社工場	単独開発	
注射薬	2134400D1039	2134400D1039	三和化学研究所	ダイアモックス注射用500mg	500mg1瓶		②全て委託	インド				コーアイセイ	単独開発	

大項目	中項目	情報提供項目	回答		留意事項、更新頻度	
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	流通経路	全国の卸		
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	全国の卸		
	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	卸業者から期日指定された場合、手順に従い指定期日までに配送するよう配送業者に指示をしている。また、卸業者が在庫切れを起こし緊急配送を要請された場合の配送に関し、手順に従い緊急配送できるよう配送業者に指示している。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	無（2024年4月4日現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	4ヶ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	全国の卸			
	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：14品目（全品目の19%） 確認結果：適合14品目 ※第三者により確認した品目数：なし			
			2022年度 確認計画：51品目（全品目の69%） 確認結果：適合51品目 ※第三者により確認した品目数：なし			
			2023年度 確認計画：20品目（全品目の27%） 確認結果：適合20品目 ※第三者により確認した品目数：なし			
	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：2製造所（全製造所の7%） 確認結果：適合：2製造所 ※第三者により確認した製造所数：なし				
2022年度 確認計画：15製造所（全製造所の54%） 確認結果：適合：15製造所 ※第三者により確認した製造所数：なし						
2023年度 確認計画：9製造所（全製造所の32%） 確認結果：適合：9製造所 ※第三者により確認した製造所数：なし						
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：2021年11月8日，2022年4月25日（以上2021年度分報告） 2022年8月9日，2022年11月1日，2023年2月9日，2023年4月24日（以上2022年度分報告） 2023年7月25日，2023年12月7日，2024年2月7日（以上2023年度分報告）					
	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、自社又は第三者により点検を実施している。	2021年度 点検年月日：2022年3月31日 点検結果：問題なし 点検方法：自社				
		2022年度 点検年月日：2023年3月27日 点検結果：問題なし 点検方法：自社				
		2023年度 点検年月日：2024年3月26日 点検結果：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の有無と把握状況	「在庫管理担当者」を定め社内在庫管理を行うとともに、毎月、関係部署と定例会議を開催し情報収集を行い、各工場にフィードバックを行い生産計画にも反映させている。				
	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	各工場において作業者への教育訓練および設備ごとにキャリブレーション・定期点検の実施時期を設定しマニュアル化している。また、再発防止のためのSOPを作成している。				
	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）	通常、原則3か月の在庫レベルを下回らないように管理しており、2か月を下回った製品は会議等で情報共有し、対策を講じている。				
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、定期的な監査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を作成し、運用している。品切れ発生時は、代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、お取引先に連絡する。自社ホームページにおいて当該情報を記載する。同品種のメーカーに連絡を取り、代替品の情報提供を行う。品切れ原因を分析し、再発防止の措置をとる。				

大項目	中項目	情報提供項目	回答				留意事項、更新頻度		
			2020年度	2021年度	2022年度	2023年度			
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	回収実績	回収実績（3年程度）	クラスⅠ	0	0	0	0		
			クラスⅡ	0	0	2	1		
			クラスⅢ	0	0	0	0		
			回収品目	クラス	回収理由	回収措置			
			ダルベボエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2022年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付	対象ロット回収			
			ロキソプロフェンNaハップ100mg「三和」(2022年度)	Ⅱ	他社製品において、類縁物質が規格値を上回る不適合が確認され、本事象の原因と特定された製品材料を自社製品においても使用していたことが判明したため	対象ロット回収			
			(1)ダルベボエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」(2023年度) (2)ダルベボエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」(2023年度) (3)ダルベボエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」(2023年度) (4)ダルベボエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(2023年度) (5)ダルベボエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」(2023年度) (6)ダルベボエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」(2023年度)	Ⅱ	直接の容器に法定表示ラベルが未貼付	対象ロット回収			
			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ヶ月以上前に医療機関等に情報提供している。				
			販売中止	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)	無し				

大項目	中項目	情報提供項目	回答	留意事項、更新頻度	
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	製品資料については自社ホームページにて情報提供にも対応している。		
		・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			
	学術部門	学術部門の連絡先	コンタクトセンター：0120-19-8130（月-金 9:00-17:00、祝日及び弊社休業日を除く）		
		MRの訪問体制	支店に在籍するMRが迅速に訪問できる体制を整備している。	MR数：198名（2024年4月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	代表：052-951-8130（24時間体制）		
		安全管理部門の体制	安全管理部 16名（24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。（営業企画部 代表：052-951-8130）		
	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）	MR、製品戦略部員による医療機関、薬局での説明会や、製品説明を実施している。		
		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）	日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会、愛知県医薬品工業協会、関西医薬品協会に加盟して活動している。		
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）	熊本工場が熊本県製薬協会に参画し、理事を担当している。			
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6月1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	
内用薬	1141007F1012	1141007F1209	三和化学研究所	アセトアミノフェン錠200mg「三和」	200mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		D	
内用薬	1141007R2031	1141007R2031	三和化学研究所	アセトアミノフェンDS40%「三和」	40%1g	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		D	
内用薬	1141007R1086	1141007R1086	三和化学研究所	アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」	20%1g	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	2149040F1018	2149040F1255	三和化学研究所	カンデサルタン錠2mg「三和」	2mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2149040F2014	2149040F2251	三和化学研究所	カンデサルタン錠4mg「三和」	4mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2149040F3010	2149040F3258	三和化学研究所	カンデサルタン錠8mg「三和」	8mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2149040F4017	2149040F4254	三和化学研究所	カンデサルタン錠12mg「三和」	12mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	3961008F3015	3961008F3040	三和化学研究所	グリメピリド錠0.5mg「三和」	0.5mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		C	
内用薬	3961008F1012	3961008F1225	三和化学研究所	グリメピリド錠1mg「三和」	1mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	3961008F2019	3961008F2221	三和化学研究所	グリメピリド錠3mg「三和」	3mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G1026	3999454G1026	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」	5μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑥製造余力無し	C		B	
注射薬	3999454G2022	3999454G2022	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」	10μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G3029	3999454G3029	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」	15μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G4025	3999454G4025	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」	20μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
注射薬	3999454G5021	3999454G5021	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」	30μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		D	
注射薬	3999454G6028	3999454G6028	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」	40μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G7024	3999454G7024	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「三和」	60μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G8020	3999454G8020	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「三和」	120μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
注射薬	3999454G9027	3999454G9027	三和化学研究所	ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「三和」	180μg 0.5mL 1筒	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2190024F2038	2190024F2038	三和化学研究所	沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」	250mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2190024F1040	2190024F1040	三和化学研究所	沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」	500mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2171014G1011	2171014G1275	三和化学研究所	ニフェジピンL錠10mg「三和」	10mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		D	②在庫消尽次第販売中止
内用薬	2171014G2018	2171014G2310	三和化学研究所	ニフェジピンL錠20mg「三和」	20mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	2171014G3120	2171014G3120	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠10mg「三和」	10mg1錠	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2171014G4010	2171014G4126	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠20mg「三和」	20mg1錠	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	2171014G5017	2171014G5122	三和化学研究所	ニフェジピンCR錠40mg「三和」	40mg1錠	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	6250019F1241	6250019F1241	三和化学研究所	バラシクロピル錠500mg「三和」	500mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		A	
外用薬	1329707Q1289	1329707Q1289	三和化学研究所	フルチカゾン点鼻液50μg「三和」28噴霧用	2.04mg4mL1瓶	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		D	
外用薬	1329707Q3230	1329707Q3230	三和化学研究所	フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用	4.08mg8mL1瓶	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2190016D1036	2190016D1036	三和化学研究所	ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒89.29%分包5.6g「三和」	89.29%1g	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	2190016Q2034	2190016Q2034	三和化学研究所	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」	20%25g1個	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	3962002F2019	3962002F2078	三和化学研究所	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」	250mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	3962002F3015	3962002F3074	三和化学研究所	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「三和」	500mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	4490026F3209	4490026F3209	三和化学研究所	モンテルカスト錠5mg「三和」	5mg1錠	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	4490026F2016	4490026F2229	三和化学研究所	モンテルカスト錠10mg「三和」	10mg1錠	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		C	
内用薬	4490026F1010	4490026F1206	三和化学研究所	モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」	5mg1錠	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		B	
内用薬	1149019F1013	1149019F1617	三和化学研究所	ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」	60mg1錠	⑤横這い	⑤製造余力無し	C		A	
内用薬	2139001Q1039	2139001Q1039	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」	70%20g1個	①増加傾向	⑤製造余力無し	C		D	③その他（備考欄に記入）
内用薬	2139001Q2035	2139001Q2035	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」	70%30g1個	②減少傾向	⑤製造余力無し	C		D	③その他（備考欄に記入）





【様式4】

更新日：2024年6月1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4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
										2023年9月	2023年10月	2023年11月	2023年12月	2024年1月	2024年3月
内用薬	4490026F1010	4490026F1206	三和化学研究所	モンテルカストチュエアブル錠5mg「三和」	①増加傾向	501,144	480,404	692,580	50,114	2.2	1.2	1.7	2.6	2.4	4.4
内用薬	3999001Q6029	3999001Q6029	三和化学研究所	ラグノスNF経口ゼリー分包12g	①増加傾向	37,768,500	44,309,160	66,712,632	3,776,850	1.0	1.3	1.2	1.3	1.1	1.3
外用薬	1319739Q1010	1319739Q1169	三和化学研究所	ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」	⑤横這い	214,635	221,125	232,750	21,464	0.9	1.2	1.0	1.3	0.8	1.0
外用薬	1319746Q1010	1319746Q1061	三和化学研究所	レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」	②減少傾向	123,275	141,655	106,370	12,328	0.1	0.5	1.1	1.6	4.1	3.2
内用薬	1149019F1013	1149019F1617	三和化学研究所	ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」	⑤横這い	39,541,400	37,412,900	40,421,000	3,954,140	0.9	1.3	1.3	1.6	1.4	1.2
外用薬	2649735S2016	2649735S2156	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」	⑤横這い	9,330,370	8,617,770	9,254,350	933,037	1.5	1.4	1.4	1.1	0.8	0.9
外用薬	2649735S3152	2649735S3152	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」	①増加傾向	33,247,340	37,776,620	42,120,050	3,324,734	1.1	1.4	1.4	1.2	0.9	1.0
外用薬	2649735S1087	2649735S1087	三和化学研究所	ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」	⑤横這い	3,251,360	3,169,670	3,150,770	325,136	1.0	1.1	1.1	1.0	0.8	0.8
内用薬	2149110F1236	2149110F1236	三和化学研究所	ロサルヒド配合錠LD「三和」	②減少傾向	2,980,900	2,536,100	2,116,200	298,090	0.8	0.7	0.8	0.9	0.9	0.5
内用薬	2149110F2070	2149110F2070	三和化学研究所	ロサルヒド配合錠HD「三和」	②減少傾向	643,400	542,900	441,700	64,340	0.8	1.0	0.9	0.9	1.3	0.8
内用薬	2189017F1014	2189017F1170	三和化学研究所	ロスバスタチン錠2.5mg「三和」	⑤横這い	12,349,800	11,202,800	11,391,400	1,234,980	0.8	0.7	0.7	0.9	0.8	1.1
内用薬	2189017F2010	2189017F2177	三和化学研究所	ロスバスタチン錠5mg「三和」	⑤横這い	3,917,400	3,661,400	3,844,200	391,740	0.8	0.9	0.7	0.9	0.8	1.3
内用薬	2189017F3017	2189017F3157	三和化学研究所	ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」	②減少傾向	10,994,200	9,937,900	9,645,500	1,099,420	1.5	0.5	1.0	1.2	1.3	1.1
内用薬	2189017F4013	2189017F4153	三和化学研究所	ロスバスタチンOD錠5mg「三和」	⑤横這い	2,676,700	2,732,800	2,795,900	267,670	1.5	0.6	1.1	1.2	1.1	1.2
内用薬	2139001Q1039	2139001Q1039	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」	①増加傾向	913,080	1,114,932	1,012,410	91,308	#DIV/0!	0.0	0.0	1.0	1.0	2.0
内用薬	2139001Q2035	2139001Q2035	三和化学研究所	イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」	②減少傾向	5,146,764	4,651,710	4,209,324	514,676	#DIV/0!	0.0	0.4	0.8	1.7	2.4
内用薬	2491001M3044	2491001M3044	三和化学研究所	カルナクリンカプセル25	⑤横這い	2,670,400	2,576,400	2,415,800	267,040	0.8	1.1	1.0	1.2	0.8	0.8
内用薬	2491001F5056	2491001F5056	三和化学研究所	カルナクリン錠25	①増加傾向	41,802,000	48,913,300	54,120,100	4,180,200	1.0	1.4	1.4	1.5	1.2	1.3
内用薬	2491001F6060	2491001F6060	三和化学研究所	カルナクリン錠50	⑤横這い	118,817,836	120,128,894	116,857,584	11,881,784	0.8	1.2	1.1	1.2	1.0	1.1
内用薬	2134001X1010	2134001X1029	三和化学研究所	ダイアモックス末	⑤横這い	157,700	154,925	144,550	15,770	0.6	1.3	1.0	0.9	0.9	1.0
内用薬	2134002F1109	2134002F1109	三和化学研究所	ダイアモックス錠250mg	⑤横這い	15,034,200	15,206,100	14,828,800	1,503,420	0.6	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
注射薬	2134400D1039	2134400D1039	三和化学研究所	ダイアモックス注射用500mg	⑤横這い	182,762	194,326	199,899	18,276	0.7	1.4	0.9	1.3	0.7	1.0