

【様式1】

更新日：2024年11月8日

製造販売する品目数
1

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
0%

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	2615701Q1015	2615701Q1538	今津薬品工業株式会社	イソプロパノール消毒液50%「イマツ」	500mL、16L		①全て自社	日本				今津薬品工業株式会社		

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	流通経路	卸			
		・卸経由か、販社経由か、直販か	取引先	卸4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	受注生産				
	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			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	受注生産			
	注文先	注文先	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：1品目（全品目の100%） 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品目 ●2022年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 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品目 ●2023年度 確認計画：1品目（全品目の100%） 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	●2021年度 確認計画：今津薬品工場（株） 上中里工場 確認結果：適合1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製造所 ●2022年度 確認計画：今津薬品工場（株） 上中里工場 確認結果：適合1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製造所 ●2023年度 確認計画：今津薬品工場（株） 上中里工場 確認結果：適合1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製造所				
		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	確認年月日：2024年4月16日 確認結果：A（適合判定）				
	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。	点検年月日：2024年4月16日 点検結果：問題無し 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	責任者：有 担当者：有 把握状況：問題無し				
		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	手順書に基づき運用				
		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）	受注状況を都度確認				
		原薬製造所の管理体制	取決め書に定める（定期的な確認）。				
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なし 迷惑を最小限にする体制：残業など緊急生産体制の実施 再発防止策：取引先と営業部門によるコミュニケーションの緊密化					
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	案内文の作成・配布/ホームページによる広報					
	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5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	自社ホームページ（製品資料／添付文書／問合せ） PMDA（添付文書） その他要望に応じて情報提供		
	学術部門	学術部門の連絡先	営業本部		
		MRの訪問体制	なし	MR数：0名（2024年7月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	社内に掲示、手順書あり		
		安全管理部門の体制	安全管理部 1名（2024年7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	提供予定なし		
	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】

更新日：2024年11月8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なか？	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
外用薬	2615701Q1015	2615701Q1538	今津薬品工業株式会社	インプロバノール消毒液50%「イマツ」	500mL、16L	⑤横這い	⑥非公表	C		D	③その他（備考欄に記入）

