【様式２】

社名：　日興製薬株式会社

更新日：2026年10月15日　　**（2026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	卸及び販社
			取引先	卸及び販社
	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	指定納期に配送する体制を確保している。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	1品目（2026年9月30日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。	
	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	2025年度 確認計画：24品目（全品目の100%） 確認結果：適合24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 2026年度 確認計画：24品目(全品目の100%) 確認結果：適合24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	2025年度 確認計画：2製造所（全製造所の70%） 確認結果：適合2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 2026年度 確認計画：4製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合3製造所、1製造所2026年1月確認予定 ※第三者により確認した製造所数：0	
		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	2024年度 確認年月日：2024年06月27日 確認結果：問題なし 2025年度 確認年月日：2025年06月12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。	【2024年度】 点検年月日：2024年11月22日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 【2025年度】 点検年月日：2025年11月22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 責任者及び担当者の有無と把握状況	在庫管理責任者及び医薬品、原料、資材の各在庫管理担当者で在庫状況を把握しています。	
		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	機器操作・保守手順書に基づき、設備・機器の日常点検及び定期点検を行い、事前に異常を発見、回避している。製造ラインに重大なトラブルが発生した場合に備え、他の製造ラインでの製造が可能になるように順次対応している。	
		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）	平均２か月以上の在庫が確保できるよう生産計画を立案・調整しています。供給量の多い医薬品及び自社のシェアが高い医薬品については複数のラインで製造が可能。	
		原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造能力、品質保証体制から選定を行い、供給状況に応じダブルソース化等の対策を行っています。原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所の管理体制を確認しています。	
	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	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに手順を定めています。 品切れが発生した場合は、手順に基づき市場への影響の最小化を行うとともに、原因究明及び再発防止処置を行います。また、生産計画の見直しを行い、品切れ解消を早急に行います。	
	回収実績	回収実績（３年程度）		

	2022年度	2023年度	2024年度	2025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	販売を中止する場合には、原則６か月以上前に卸、医療機関等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6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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、信頼性保証部にて製品の御問い合わせや資料請求などに対応し、情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	信頼性保証部	TEL：（０５８）３９８－２５７６　　FAX：（０５８）３９８－５８６３
		MRの訪問体制	無し	販売委託先で情報提供しております。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部門　TEL：（０５８）３９８－２５７６	
		安全管理部門の体制	安全管理部門　2名（2026年10月15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	個別にお問合せください。 お問合せ先：営業推進部　TEL（０５８）３９８－２５４１	
	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）	関西医薬品協会、局方薬品協議会、岐阜県製薬協会等の業界団体に加盟し、活動を行っています。	
	企業情報	株式上場	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	

【様式２】

社名：　日興製薬株式会社

更新日：2025年10月6日　　**（2025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	卸及び販社
			取引先	卸及び販社
	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	指定納期に配送する体制を確保している。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	1品目（2025年9月30日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	流通経路に準ずる。	
	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	2024年度 確認計画：24品目（全品目の100%） 確認結果：適合24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 2025年度 確認計画：24品目(全品目の100%) 確認結果：適合24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	2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の70%） 確認結果：適合2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 2025年度 確認計画：4製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合3製造所、1製造所2026年1月確認予定 ※第三者により確認した製造所数：0	
		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	2024年度 確認年月日：2024年06月27日 確認結果：問題なし 2025年度 確認年月日：2025年06月12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。	【2023年度】自己点検実施なし 【2024年度】 点検年月日：2024年11月22日 点検結果：問題なし 点検方法：自社 【2025年度】 点検年月日：2025年11月予定	
	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	在庫管理責任者及び医薬品、原料、資材の各在庫管理担当者で在庫状況を把握しています。	
		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	機器操作・保守手順書に基づき、設備・機器の日常点検及び定期点検を行い、事前に異常を発見、回避している。製造ラインに重大なトラブルが発生した場合に備え、他の製造ラインでの製造が可能になるように順次対応している。	
		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）	平均２か月以上の在庫が確保できるよう生産計画を立案・調整しています。供給量の多い医薬品及び自社のシェアが高い医薬品については複数のラインで製造が可能。	
		原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造能力、品質保証体制から選定を行い、供給状況に応じダブルソース化等の対策を行っています。原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的な監査により原薬製造所の管理体制を確認しています。	
	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	ジェネリック医薬品安定供給マニュアルに手順を定めています。 品切れが発生した場合は、手順に基づき市場への影響の最小化を行うとともに、原因究明及び再発防止処置を行います。また、生産計画の見直しを行い、品切れ解消を早急に行います。	
	回収実績	回収実績（３年程度）		

	2021年度	2022年度	2023年度	2024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	販売を中止する場合には、原則６か月以上前に卸、医療機関等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6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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、信頼性保証部にて製品の御問い合わせや資料請求などに対応し、情報提供体制を確保しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	信頼性保証部	TEL：（０５８）３９８－２５７６　　FAX：（０５８）３９８－５８６３
		MRの訪問体制	無し	販売委託先で情報提供しております。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部門　TEL：（０５８）３９８－２５７６	
		安全管理部門の体制	安全管理部門　2名（2025年10月7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	個別にお問合せください。 お問合せ先：営業推進部　TEL（０５８）３９８－２５４１	
	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）	関西医薬品協会、局方薬品協議会、岐阜県製薬協会等の業界団体に加盟し、活動を行っています。	
	企業情報	株式上場	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	

【様式２】

社名：　日興製薬株式会社

更新日：2024年11月7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	卸及び販社
			取引先	卸及び販社
	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	指定納期に配送する体制を確保している。	
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年09月30日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	流通経路に準じる	
	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	2024年度 確認計画：24品目（全品目の100%） 確認結果：整合性点検実施中	
		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	2024年度 確認計画：2製造所（全製造所の70%） 確認結果：適合－製造所、不適合－製造所 ※第三者により確認した製造所数：－	
		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：2024年06月27日 確認結果：問題無し	
	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。	【2022年度】【2023年度】自己点検実績なし 【2024年度】自己点検実施中	
	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	「ジェネリック医薬品 安定供給マニュアル」を策定し、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め運用しています。	
		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	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造ラインのトラブルに対に対し、生産停止に至らない様に適切な保守・点検や代替部品の確保を行います。	
		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）	平均2か月以上を確保できるよう生産計画を立案・調整しています。 急激な市場情勢の変動を監視し、柔軟な生産及び在庫対応を行います。	
		原薬製造所の管理体制	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 製造能力、品質保証体制から選定を行い、供給状況に応じダブルソース化等の対策を行います。 現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	ジェネリック医薬品 安定供給マニュアルに手順を定めています。 品切れが発生した場合は、手順に基づき市場への影響の最小化を行うとともに、原因究明及び再発防止処置を行います。	
	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	販売中止する場合には、原則6カ月以上前に、医療機関、卸に連絡	
	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

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	・信頼性保証部にて製品のお問合せや資料請求などに対応し、情報のサポート体制を確保しています。 ・自社ホームページより製品情報を公開しております。	
	学術部門	学術部門の連絡先	日興製薬株式会社　信頼性保証部	TEL：(058)398-2576　FAX：(058)398-5863
		MRの訪問体制	無し	販売委託先で情報提供しております。
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理責任者（058-398-2576）までご連絡下さい。	
		安全管理部門の体制	安全管理部門　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	個別にお問合せください。担当部署を通じて回答させていただきます。	
	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）	局方薬品協議会に所属し活動を行っております。	
	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）	局方薬品協議会に所属し活動を行っております。	
	企業情報	株式上場	なし	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 （5年以内）	なし	