

【様式1】

更新日：2024年5月31日

製造販売する品目数
41

自社製造割合（任意）
100%

原薬の複数購買割合
15%

共同開発割合（任意）
2%

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	2260700F1102	2260700F1102	健栄製薬株式会社	アズレンラがい液4%「ケンエー」	4%1mL		①全て自社	日本	日本		○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2615705Q1048	2615705Q1048	健栄製薬株式会社	消毒用エタノール液IP	10mL		①全て自社	日本	日本	日本	○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2615705Q1056	2615705Q1056	健栄製薬株式会社	消毒用エタノールB液IP	10mL		①全て自社	日本	日本	日本	○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2619716Q1010	2619716Q1088	健栄製薬株式会社	サテニジン液10	10%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619716Q3030	2619716Q3030	健栄製薬株式会社	サテニジン液0.05	0.05%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619716Q5032	2619716Q5032	健栄製薬株式会社	サテニジン液0.1	0.1%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619716Q6039	2619716Q6039	健栄製薬株式会社	サテニジン液0.2	0.2%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619716Q4036	2619716Q4036	健栄製薬株式会社	サテニジン液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2616707Q4027	2616707Q4027	健栄製薬株式会社	ザルコニンG消毒液10	10%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
内用薬	2344009C1039	2344009C1039	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」	83%1g		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
内用薬	2344009F1019	2344009F1086	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」	250mg1錠		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
内用薬	2344009F2015	2344009F2082	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	330mg1錠		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
内用薬	2344009F4018	2344009F4050	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」	500mg1錠		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619819X1130	2619819X1130	健栄製薬株式会社	ハイポエタノール液2%「ケンエー」	10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2612701Q3474	2612701Q3474	健栄製薬株式会社	ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」	10%10mL		①全て自社	アメリカ				健栄製薬株式会社		
外用薬	2612701Q1145	2612701Q1145	健栄製薬株式会社	ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」	7.5%10mL		①全て自社	アメリカ				健栄製薬株式会社		
外用薬	2612701Q2168	2612701Q2168	健栄製薬株式会社	ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」	10%10g		①全て自社	アメリカ	アメリカ		○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2399715X1040	2399715X1040	健栄製薬株式会社	メサラジン注腸1g「ケンエー」	1g1個		①全て自社	イタリア				健栄製薬株式会社	健栄製薬（親）、日本ジェネリック株式会社 非公表1社（承認整理済み）	○
外用薬	2615701Q1562	2615701Q1562	健栄製薬株式会社	イソプロパノール消毒液50%	50%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K1121	2357701K1121	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K3140	2357701K3140	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%30mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K4112	2357701K4112	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%40mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K5046	2357701K5046	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%50mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K6239	2357701K6239	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%60mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701Y1043	2357701Y1043	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%90mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K8193	2357701K8193	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%120mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2357701K9181	2357701K9181	健栄製薬株式会社	グリセリン洗腸液50%「ケンエー」	50%150mL1個		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q2112	2619702Q2112	健栄製薬株式会社	ステリクロンBエタノール液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本	日本		○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q2023	2619702Q2023	健栄製薬株式会社	ステリクロンRエタノール液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q1035	2619702Q1035	健栄製薬株式会社	ステリクロンWエタノール液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q3194	2619702Q3194	健栄製薬株式会社	ステリクロン液5	5%10mL		①全て自社	日本	日本		○	健栄製薬株式会社		
外用薬	2615701Q2372	2615701Q2372	健栄製薬株式会社	イソプロパノール消毒B液70%	70%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2615701Q2356	2615701Q2356	健栄製薬株式会社	イソプロパノール消毒液70%	70%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q6029	2619702Q6029	健栄製薬株式会社	ステリクロンR液0.05	0.05%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q7025	2619702Q7025	健栄製薬株式会社	ステリクロンR液0.1	0.1%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q2082	2619702Q2082	健栄製薬株式会社	ステリクロンR液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q8021	2619702Q8021	健栄製薬株式会社	ステリクロンW液0.02	0.02%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702X2028	2619702X2028	健栄製薬株式会社	ステリクロンW液0.05	0.05%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702X1021	2619702X1021	健栄製薬株式会社	ステリクロンW液0.1	0.1%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2619702Q1132	2619702Q1132	健栄製薬株式会社	ステリクロンW液0.5	0.5%10mL		①全て自社	日本				健栄製薬株式会社		
外用薬	2260701F1417	2260701F1417	健栄製薬株式会社	ポビドンヨードガーゲル液7%	7%1mL		①全て自社	アメリカ				健栄製薬株式会社		

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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸、販売会社			
	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	取引先	全国の卸（全国4大卸、地方卸約20社）			
	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5月31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	卸、販売会社				
	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	2022年度 確認計画：0品目（全品目の0%） 確認結果：適合0品目、要改善0品目、不適合0品目 2023年度 確認計画：14品目（全品目の78%） 確認結果：適合5品目、要改善0品目、不適合0品目 2024年度 確認計画：14品目（全品目の78%） 確認結果：適合4品目、要改善0品目、不適合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	2022年度 確認計画：3製造所（全製造所の9%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 2023年度 確認計画：19製造所（全製造所の63%） 確認結果：適合7製造所、不適合0製造所 2024年度 確認計画：13製造所（全製造所の43%） 確認結果：適合5製造所、不適合0製造所				
		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5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、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2024年5月31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	有：事業所毎に「製品、原料、資材の在庫管理担当者」を設けて、社内在庫管理を行う体制を確保している。				
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		有：各工場におけるGMPシステムの中で、製造管理に関する手順を定め、製造ラインに異常等が発生した場合には適切な対応を実施している。					
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）		有：原則3ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。また、限界在庫量2.0ヶ月、安定供給警戒レベル1.5ヶ月を設定している。					
品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質の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	有：品切れ発生時の手順を作成し、医療機関等への情報提供及び再発防止に関する対応を定め、運用している。					
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	
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、原則半年以上前に医療機関等に情報提供している。					
	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3年間）	無し				
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	健栄製薬株式会社ホームページに掲載の他、MRの訪問による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	学術情報部	06-6231-5822			
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：60名（2024年6月24日現在）			
	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 06-6231-5822				
		安全管理部門の体制	安全管理部 6名（2024年6月24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。該当部署を通じて担当MRより回答させていただきます。 お問い合わせ先 学術情報部 06-6231-5822				
	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）	自社MR等による説明会、Webセミナーを実施しています。				
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、大阪製薬企業会等の業界団体に加盟					
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					

