

【様式1】

更新日：2025年10月3日

製造販売する品目数
2

自社製造割合（任意）
50%

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
注射薬	4300431A1013	4300431A1030	PDRファーマ	イオフェタミン ⁽¹²³⁾ 注射液「第一」	10MBq		①全て自社	日本				PDRファーマ		
注射薬	7990402G1021	7990402G1021	PDRファーマ	アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」	60mg20mL筒		②全て委託	チェコ				未公表		

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			
			取引先	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	卸業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する体制を確保している。卸業者から即日配送（緊急配送）を要請された場合、発送締め切り前であれば対応している。放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、当社工場から発送し、直接医療機関に納品する体制となっている。				
	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/2品目（後発品）（2025年10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	放射性医薬品以外の場合、平均3ヵ月以上を確保している。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。			
	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	2021年度 GMP自己点検 確認計画：21品目 確認結果：適合：21品目 2022年度 GMP自己点検 確認計画：31品目 確認結果：適合：31品目 2023年度 GMP自己点検 確認計画：19品目（3年間で自社工場71品目（先発品含む）の100%） 確認結果：適合：19品目 2024年度 後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検 確認計画：2品目 確認結果：相違なし 2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 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合 2023年度 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合			
				確認年月日：2022年6月22日 確認結果：承認（2022年品質管理システムマネジメントレビュー結果） 確認年月日：2023年6月22日 確認結果：承認（2023年品質管理システムマネジメントレビュー結果） 確認年月日：2024年6月25日 確認結果：承認（2024年品質管理システムマネジメントレビュー結果） 確認年月日：2025年7月10日 確認結果：承認（2024年品質管理システムマネジメントレビュー結果）			
	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。	「医薬品安定供給規程」を定め運用				
	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	製品、原料、資材それぞれに在庫管理担当を定め「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。				
		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	製造部門が「医薬品安定供給規程」に従い、生産施設・設備等を維持管理している。				
		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）	放射性医薬品以外の場合、限界在庫量5ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月としている。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度と極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。				
原薬製造所の管理体制		安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書（品質に係る）を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。					
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	「医薬品安定供給規程」に手順を定め、運用できるようにしている。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	2024年度		
		クラスⅠ	0	0	0		
		クラスⅡ	0	0	0		
		クラスⅢ	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、日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供している。					
	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）	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	各種製品資料については、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等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	製品情報センター	0120-383-624	
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保（全国に配置）	MR数：約100名（2025年10月1日現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRに個別にお問い合わせください。		
		安全管理部門の体制	安全性情報部 8名（2025年10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	担当MRに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）	要望に応じ、MR又はメディカルアフェアーズ部による説明会等を実施。		
		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）	医療系学会のブース展示やセミナー、講演会を実施。		
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	なし			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			

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		
			取引先	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	卸業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する体制を確保している。卸業者から即日配送（緊急配送）を要請された場合、発送締め切り前であれば対応している。放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、当社工場から発送し、直接医療機関に納品する体制となっている。			
	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/2品目（後発品）（2025年4月現在）		
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	放射性医薬品以外の場合、平均3ヶ月以上を確保している。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。		
	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	2021年度 GMP自己点検 確認計画：21品目 確認結果：適合：21品目 2022年度 GMP自己点検 確認計画：31品目 確認結果：適合：31品目 2023年度 GMP自己点検 確認計画：19品目（3年間で自社工場71品目(先発品含む)の100%) 確認結果：適合：19品目			
			2022年度 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合 2023年度 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合			
			確認年月日：2022年6月22日 確認結果：承認（2022年品質管理システムマネジメントレビュー結果） 確認年月日：2023年6月22日 確認結果：承認（2023年品質管理システムマネジメントレビュー結果） 確認年月日：2024年6月25日 確認結果：承認（2024年品質管理システムマネジメントレビュー結果）			
	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。	「医薬品安定供給規程」を定め運用			
			「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。			
	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	製品、原料、資材それぞれに在庫管理担当者を定め「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。			
		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	製造部門が「医薬品安定供給規程」に従い、生産施設・設備等を維持管理している。			
		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）	放射性医薬品以外の場合、限界在庫量5ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月としている。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度と極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。			
原薬製造所の管理体制		安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書（品質に係る）を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。				
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	「医薬品安定供給規程」に手順を定め、運用できるようにしている。				
回収実績	回収実績（3年程度）		2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	
		クラスⅢ	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、日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供している。				
	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2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	各種製品資料については、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等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	製品情報センター	0120-383-624	
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保（全国に配置）	MR数：約100名（2025年4月現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRに個別にお問い合わせください。		
		安全管理部門の体制	安全性情報部 8名（2025年4月現在）		
	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	担当MRに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）	要望に応じ、MR又はメディカルアフェアーズ部による説明会等を実施。		
		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）	医療系学会のブース展示やセミナー、講演会を実施。		
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	なし			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし			

大項目	中項目	情報提供項目	回答		
			流通経路	卸	
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	
			取引先	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	卸業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する体制を確保している。卸業者から即日配送（緊急配送）を要請された場合、発送締め切り前であれば対応している。放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、当社工場から発送し、直接医療機関に納品する体制となっている。		
	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/2品目（後発品）（2024年6月26日現在）	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	放射性医薬品以外の場合、平均3ヵ月以上を確保している。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度で極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。	
	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	2021年度 GMP自己点検 確認計画：21品目 確認結果：適合：21品目		
			2022年度 GMP自己点検 確認計画：31品目 確認結果：適合：31品目		
			2023年度 GMP自己点検 確認計画：19品目（3年間で自社工場71品目(先発品含む)の100%) 確認結果：適合：19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 注) 2022年3月28日に分社化により会社設立	2022年度 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合			
		2023年度 製販の製造所監査 確認計画：千葉工場、川崎ラボ、茨木ラボ（自社製造所:100%） 確認結果：全ての製造所で適合			
	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 注) 2022年3月28日に分社化により会社設立	確認年月日：2022年6月22日 確認結果：承認（2022年品質管理システムマネジメントレビュー結果）			
		確認年月日：2023年6月22日 確認結果：承認（2023年品質管理システムマネジメントレビュー結果）			
		確認年月日：2024年6月25日 確認結果：承認（2024年品質管理システムマネジメントレビュー結果）			
	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。	「医薬品安定供給規程」を定め運用		
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	製品、原料、資材それぞれに在庫管理担当を定め「医薬品安定供給規程」に基づき運用している。			
	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	製造部門が「医薬品安定供給規程」に従い、生産施設・設備等を維持管理している。			
	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）	放射性医薬品以外の場合、限界在庫量5ヶ月、安定供給警戒レベル2ヶ月としている。 放射性医薬品の場合、有効期限が数日間程度と極めて短いため、必要数を製造し、すぐに出荷するので在庫を有しない。			
	原薬製造所の管理体制	安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書（品質に係る）を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。			
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	「医薬品安定供給規程」に手順を定め、運用できるようにしている。			
回収実績	回収実績（3年程度） 注) 2022年3月28日に分社化により会社設立		2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	
		クラスⅡ	0	0	
		クラスⅢ	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、日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供している。			
	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2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	各種製品資料については、自社ホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等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	製品情報センター	0120-383-624	
		MRの訪問体制	訪問できる体制を確保（全国に配置）	MR数：約100名（2024年6月現在）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MRに個別にお問い合わせください。		
		安全管理部門の体制	安全性情報部 8名（2024年6月26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	担当MRに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）	要望に応じ、MR又はメディカルアフェアーズ部による説明会等を実施。		
		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）	医療系学会のブース展示やセミナー、講演会を実施。		
	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	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4】、【様式4-2】

更新日：2025年10月3日

↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式3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	直近3年間の供給状 況	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	2024年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に 相当する量	2025年10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
										2025年4月	2025年5月	2025年6月	2025年7月	2025年8月	2025年9月
注射薬	4300431A1013	4300431A1030	PDRファーマ	イオフェタミン ⁽²²³⁾ 注射液「第 一」	②減少傾向	9,913	9,088	8,853	991	0.9	0.9	1.0	1.0	0.9	1.0
注射薬	7990402G1021	7990402G1021	PDRファーマ	アデノシン負荷用静注60mgシリ ンジ「FRI」	②減少傾向	17,153	16,117	15,545	1,715	1.0	0.9	1.1	1.0	1.0	0.8

【様式4】、【様式4-2】

更新日：2025年4月18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	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	2024年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に 相当する量	2025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
										2024年10月	2024年11月	2024年12月	2025年1月	2025年2月	2025年3月
注射薬	4300431A1013	4300431A1030	PDRファーマ	イオフェタミン ⁽¹²³⁾ 注射液「第 一」	②減少傾向	9,913	9,088	8,853	991	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1	0.9
注射薬	7990402G1021	7990402G1021	PDRファーマ	アデノシン負荷用静注60mgシリ ンジ「FRI」	②減少傾向	17,153	16,117	15,545	1,715	0.8	0.8	1.1	0.6	0.7	1.0

【様式4】

更新日：2024年10月25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10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
										2024年4月	2024年5月	2024年6月	2024年7月	2024年8月	2024年9月
注射薬	4300431A1013	4300431A1030	PDRファーマ	イオフェタミン ⁽¹²³⁾ 注射液「第 一」	②減少傾向	10,260	9,913	9,088	1,026	1.0	1.0	1.0	1.1	0.9	1.0
注射薬	7990402G1021	7990402G1021	PDRファーマ	アデノシン負荷用静注60mgシリ ンジ「FRI」	②減少傾向	18,519	17,153	16,117	1,852	1.0	0.9	0.8	0.9	0.8	0.7

【様式4】

更新日：2024年4月10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10月	2023年11月	2023年12月	2024年1月	2024年2月	2024年3月
注射薬	4300431A1013	4300431A1030	PDRファーマ	イオフェタミン ⁽¹²³⁾ 注射液「第 一」	②減少傾向	10,260	9,913	9,088	1,026	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0
注射薬	7990402G1021	7990402G1021	PDRファーマ	アデノシン負荷用静注60mgシリ ンジ「FRI」	②減少傾向	18,519	17,153	16,117	1,852	0.7	0.7	1.0	0.5	0.8	0.9