

【様式1】

更新日：2024年6月27日

製造販売する品目数
6

自社製造割合（任意）
33%

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 (委受託)	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	2316012A1132	2316012A1132	Bioフェルミン製薬	Bioフェルミン配合散（ラクトミン）	1g	○	④包装等のみ委託	日本				非公表	単独開発	
内用薬			Bioフェルミン製薬	Bioフェルミン配合散（糖化菌）	1g	○		日本				非公表	単独開発	
内用薬	2316003B1058	2316003B1058	Bioフェルミン製薬	Bioオスミン配合散（ビフィズス菌）	1g	○	①全て自社	日本				非公表	単独開発	
内用薬			Bioフェルミン製薬	Bioオスミン配合散（ラクトミン）	1g	○		日本				非公表	単独開発	
内用薬	2316004B1036	2316004B1036	Bioフェルミン製薬	BioフェルミンR散	1g		④包装等のみ委託	日本				非公表	単独開発	
内用薬	2316004F1020	2316004F1020	Bioフェルミン製薬	BioフェルミンR錠	1錠		①全て自社	日本				非公表	単独開発	
内用薬	2316020F1029	2316020F1029	Bioフェルミン製薬	Bioフェルミン錠剤	1錠		④包装等のみ委託	日本				非公表	単独開発	
内用薬	2316020B1027	2316020B1027	Bioフェルミン製薬	Bioフェルミン散剤	1g		④包装等のみ委託	日本				非公表	単独開発	

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				ピオフェルミン製薬株式会社→大正製薬株式会社→卸→医療機関			
		卸経由か、販社経由か、直販か	取引先				販売元：大正製薬株式会社、卸：スズケン、メディバル、アルフレッサ、共創未来G、バイタルケーエスケー、アステム、ほくやく他			
	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	体制あり、販売元の指定納期内納品体制を確保							
	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4月19日現在）						
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫（販売元在庫）の合計	品目によって異なるが、全品目最低1.0ヶ月以上確保（通常時）						
	注文先	注文先	販売元：大正製薬株式会社							
	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	2024年度 確認計画：6品目 実施率：0% 確認結果：－	2023年度 確認計画：6品目 実施率：100% 確認結果：適合 6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	2022年度 確認計画：6品目 実施率：100% 確認結果：適合 5品目、要改善 1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：原薬・製剤製造所 実施率：0% 確認結果：－	2023年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり	2022年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり					
		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年度分 2025年7月ごろ報告予定	2023年度分 2024年7月ごろ報告予定	2022年度分 確認年月日：2023年4月21日					
	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。	安定供給マニュアルは定めており、安定供給の状況は、毎月自社内で確認している							
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の有無と把握状況	在庫管理は、責任者、担当者置き、常に把握できる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	各施設においては、日常点検手順に従い、設備の点検をし、トラブルの際は、逸脱管理手順に従い、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）	限界在庫量は特段設定していないが、安定供給に支障がないよう管理している 安定供給警戒レベルの設定はあり								
	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、GMPを含む医薬品医療機器法に則った製造がなされているか、定期的に監査し、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理している。								
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	品切れ発生の可能性が高くなった段階で、同一含量規格品を製造する他社への連絡、製品供給先へ連絡する手順となっている。 事後対応として、品切れの原因（原薬、製造所、基準在庫の見直し）への対応を行うことも手順化されている。								
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	－	－	－					
		クラスⅡ	－	－	－					
		クラスⅢ	－	－	－					
販売中止	販売中止の場合の情報提供	大正製薬株式会社のMRの訪問・面談による説明、電話・メールでの連絡、ピオフェルミン製薬株式会社HPへの掲載、お知らせ文書、卸業者に情報提供を依頼								
	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（2024年4月19日現在）							
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							
		上記の資料について、販売元である大正製薬株式会社を介して情報提供を行う体制を確保しています。								
	学術部門	学術部門の連絡先	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター：0120-591-818							
		MRの訪問体制	大正製薬株式会社において訪問体制を確保しています。							
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	大正製薬株式会社のメディカルインフォメーションセンターから同社の安全管理部門を介して、ピオフェルミン製薬株式会社の安全管理部門へ速やかに情報提供いただく体制を確保しています。							
		安全管理部門の体制	ピオフェルミン製薬株式会社 信頼性保証部 薬制グループ3名（2024年4月1日時点）							
	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	大正製薬株式会社へ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）	大正製薬株式会社のMR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）		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								

(2023年度 最終版)

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	流通経路 ピオフェルミン製薬株式会社→大正製薬株式会社→卸→医療機関				
		卸経由か、販経由か、直販か	取引先 販売元：大正製薬株式会社、卸：スズケン、メディバル、アルフレッサ、共創未来G、バイタルケーエスケー、アステム、ほくやく他				
	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	体制あり、販売元の指定納期内納品体制を確保				
	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3月31日時点）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫（販売元在庫）の合計	品目によって異なるが、全品目最低1.0ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	販売元：大正製薬株式会社				
	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	2023年度 確認計画：6品目 実施率：100% 確認結果：適合 6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	2022年度 確認計画：6品目 実施率：100% 確認結果：適合 5品目、要改善 1品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0	2021年度 確認計画：5品目 確認結果：適合 3品目、要改善 2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	2023年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり	2022年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり	2021年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり		
		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	2023年度分 2024年7月ごろ報告予定	2022年度分 確認年月日：2023年4月21日	2021年度分 確認年月日：2022年8月17日		
	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。	安定供給マニュアルは定めており、安定供給の状況は、毎月自社内で確認している				
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の有無と把握状況	在庫管理は、責任者、担当者を置き、常に把握できる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	各施設においては、日常点検手順に従い、設備の点検をし、トラブルの際は、逸脱管理手順に従い、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）	限界在庫量は特段設定していないが、安定供給に支障がないよう管理している 安定供給警戒レベルの設定はあり					
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、GMPを含む医薬品医療機器法に則った製造がなされているか、定期的に監査し、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理している。						
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	品切れ発生の可能性が高くなった段階で、同一含量規格品を製造する他社への連絡、製品供給先へ連絡する手順となっている。 事後対応として、品切れの原因（原薬、製造所、基準在庫の見直し）への対応を行うことも手順化されている。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2021年度	2022年度	2023年度		
		クラスⅠ	—	—	—		
		クラスⅡ	—	—	—		
		クラスⅢ	—	—	—		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	大正製薬株式会社のMRの訪問・面談による説明、電話・メールでの連絡、ピオフェルミン製薬株式会社HPへの掲載、お知らせ文書、卸業者に情報提供を依頼					
	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（2024年3月31日時点）				
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	・DI情報 ・電子添文 ・インタビューフォーム ・患者用指導せん ・生物学的同等性試験 ・安定性試験データ ・配合変化試験データ 上記の資料について、ピオフェルミン製薬株式会社及び販売元である大正製薬株式会社のホームページへの掲載ほか、大正製薬株式会社を介して情報提供を行う体制を確保しています。				
	学術部門	学術部門の連絡先	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター				
		MRの訪問体制	大正製薬株式会社のMRによる訪問体制を確保しています。				
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	大正製薬株式会社のメディカルインフォメーションセンターから同社の安全管理部門を介して、ピオフェルミン製薬株式会社の安全管理部門へ速やかに情報提供いただく体制を確保しています。				
		安全管理部門の体制	ピオフェルミン製薬株式会社 信頼性保証部 薬制グループ3名（2024年3月31日時点）				
	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	大正製薬株式会社へ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）	大正製薬株式会社のMR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）		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					

(2022年度 最終版)

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	ピオフェルミン製薬株式会社→大正製薬株式会社→卸→医療機関			
			取引先	販売元：大正製薬株式会社、卸：スズケン、メディバル、アルフレッサ、共創未来G、バイタルケーエスケー、アステム、ほくやく他			
	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	体制あり、販売元の指定納期内納品体制を確保				
	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（2023年3月31日時点）			
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫（販売元在庫）の合計	品目によって異なるが、全品目最低1.5月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	販売元：大正製薬株式会社				
	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：6品目 実施率：100% 確認結果：適合 5品目、要改善 1品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0	2021年度 確認計画：5品目 確認結果：適合 3品目、要改善 2品目、不適合 0品目 ※第三者により確認した品目数：0	2020年度 確認計画：5品目 確認結果：適合 5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	2022年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり	2021年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり	2020年度 確認計画：原薬・製剤製造所 実施率：100% 確認結果：軽微な指摘事項及び中程度の指摘事項あり		
		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	2022年度分 確認年月日：2023年4月21日	2021年度分 確認年月日：2022年8月17日	2020年度分 確認年月日：2021年2月10日		
	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。	安定供給マニュアルは定めており、安定供給の状況は、毎月自社内で確認している				
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の有無と把握状況	在庫管理は、責任者、担当者を置き、常に把握できる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	各施設においては、日常点検手順に従い、設備の点検をし、トラブルの際は、逸脱管理手順に従い、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）	限界在庫量は特段設定していないが、安定供給に支障がないよう管理している 安定供給警戒レベルの設定はあり					
原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品取り決めを行うとともに、GMPを含む医薬品医療機器法に則った製造がなされているか、定期的に監査し、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理している。						
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	品切れ発生の可能性が高くなった段階で、同一含量規格品を製造する他社への連絡、製品供給先へ連絡する手順となっている。 事後対応として、品切れの原因（原薬、製造所、基準在庫の見直し）への対応を行うことも手順化されている。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度		
		クラスⅠ	—	—	—		
		クラスⅡ	—	—	—		
		クラスⅢ	—	—	—		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	ピオフェルミン製薬株式会社のMRの訪問・面談による説明、電話・メールでの連絡、ピオフェルミン製薬株式会社HPへの掲載、お知らせ文書、卸業者に情報提供を依頼					
	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（2023年3月31日時点）				
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	・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 ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・患者用指導せん 上記の資料について、ピオフェルミン製薬株式会社のホームページへの掲載ほか、MRまたはお客様相談室による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	ピオフェルミン製薬株式会社 学術情報グループ				
		MRの訪問体制	ピオフェルミン製薬株式会社のMRによる訪問体制を確保しています。（全国に配置）（2023年3月31日時点）				
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	ピオフェルミン製薬株式会社のお客様相談室より安全管理部門へ速やかな報告を行う体制を構築しております。				
		安全管理部門の体制	ピオフェルミン製薬株式会社 信頼性保証部 薬制・GVPグループ4名（2023年3月31日時点）				
	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	ピオフェルミン製薬株式会社のMRにて情報提供				
	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）	ピオフェルミン製薬株式会社のMRによる説明会等を実施（説明会1,039回、学会共催セミナー33回）				
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4】

更新日：2024年6月27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
内用薬	2316012A1132	2316012A1132	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン配合散	㊷減少傾向	145,146,660	129,912,820	126,009,680	14,514,666	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	2316003B1058	2316003B1058	ビオフェルミン製薬	ビオスミン配合散	㊸横這い	1,460,500	1,399,500	1,416,000	146,050	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	2316004B1036	2316004B1036	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミンR散	㊹増加傾向	33,812,640	31,671,160	46,886,000	3,381,264	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
内用薬	2316004F1020	2316004F1020	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミンR錠	㊹増加傾向	82,518,000	81,570,400	111,575,500	8,251,800	1.0	0.7	1.7	1.0	0.6	1.3
内用薬	2316020F1029	2316020F1029	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン錠剤	㊹増加傾向	647,582,550	673,144,910	715,621,626	64,758,255	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9
内用薬	2316020B1027	2316020B1027	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン散剤	㊹増加傾向	0	22,515,800	2,089,700	0	0.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0



【様式4】

更新日：2024年6月27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	2020年度 供給実績数量	2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に相当する 量	2023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
										2022年10月	2022年11月	2022年12月	2023年1月	2023年2月	2023年3月
内用薬	2316012A1132	2316012A1132	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン配合散	㊷減少傾向	144,398,960	145,146,660	129,912,820	14,439,896	1.1	0.8	0.9	0.8	0.8	0.7
内用薬	2316003B1058	2316003B1058	ビオフェルミン製薬	ビオスミン配合散	㊷減少傾向	1,500,000	1,460,500	1,399,500	150,000	1.0	1.3	0.5	0.7	1.2	0.0
内用薬	2316004B1036	2316004B1036	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミンR散	㊷減少傾向	32,166,900	33,812,640	31,671,160	3,216,690	1.0	0.5	1.0	0.5	0.7	0.5
内用薬	2316004F1020	2316004F1020	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミンR錠	㊷減少傾向	87,007,200	82,518,000	81,570,400	8,700,720	1.0	0.7	1.0	0.8	0.9	0.7
内用薬	2316020F1029	2316020F1029	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン錠剤	㊸増加傾向	607,250,786	647,582,550	673,144,910	60,725,079	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.7
内用薬	2316020B1027	2316020B1027	ビオフェルミン製薬	ビオフェルミン散剤	㊸増加傾向	0	0	22,515,800	0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0