【様式１】

更新日：2026年10月1日

製造販売する品目数
4

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
外用薬	2357701K3132	2357701K3132	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50％「ﾑﾈ」30mL	50%30mL1個		①全て自社	日本				ムネ製薬株式会社 第2工場	単独開発	
外用薬	2357701K6220	2357701K6220	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50％「ﾑﾈ」60mL	50%60mL1個		①全て自社	日本				ムネ製薬株式会社 第2工場	単独開発	
外用薬	2357701K8185	2357701K8185	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50％「ﾑﾈ」120mL	50%120mL1個		①全て自社	日本				ムネ製薬株式会社 第2工場	単独開発	
外用薬	2357701K9173	2357701K9173	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50％「ﾑﾈ」150mL	50%150mL1個		①全て自社	日本				ムネ製薬株式会社 第2工場	単独開発	

【様式２】　　社名：　ムネ製薬株式会社

更新日：2026年10月1日　　（2026年度　第2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	販社経由
			取引先	丸石製薬株式会社
	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	専用の運送便を確保	
	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（2026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	2.2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	ムネ製薬株式会社　第2工場	
	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：4品目（全品目の100%） 確認結果：適合4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	2025年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り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（薬事業務責任役員など）の確認日	確認年月日：2026年6月19日 確認結果：適合	
	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。	販社様からの完全受注生産の為、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」及び安定供給マニュアルは規定していません。 点検年月日： 点検結果： 点検方法：	
	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	ムネ製薬株式会社　第2工場	
		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	なし	
		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）	なし	
		原薬製造所の管理体制	GMPの確認を実施	
	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	完全受注生産のため品切れが発生した場合の手順は設定していません。	
	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	販社様のMRが対応	
		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7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	販社様のMRが対応	
	学術部門	学術部門の連絡先	0120-014-561	販社の学術部門が対応
		MRの訪問体制	販社のMRが対応	MR数：0名（2026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	販社様の安全管理部門と連携	
		安全管理部門の体制	安全管理部　1名（2026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	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）	兵庫県製薬協会	
	企業情報	株式上場	非公開	
		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：　ムネ製薬株式会社

更新日：2025年10月14日　（2025年度　第2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	販社経由
			取引先	丸石製薬株式会社
	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	専用の運送便を確保	
	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（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	2.2ヶ月以上確保（通常時）
	注文先	注文先	ムネ製薬株式会社　第2工場	
	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：4品目（全品目の100%） 確認結果：適合4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	2024年度 確認計画：1製造所（全製造所の100%） 確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り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（薬事業務責任役員など）の確認日	確認年月日：2025年4月25日 確認結果：適合	
	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。	販社様からの完全受注生産の為、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」及び安定供給マニュアルは規定していません。 点検年月日： 点検結果： 点検方法：	
	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	ムネ製薬株式会社　第2工場	
		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	なし	
		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）	なし	
		原薬製造所の管理体制	GMPの確認を実施	
	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	完全受注生産のため品切れが発生した場合の手順は設定していません。	
	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	販社様のMRが対応	
		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7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	販社様のMRが対応	
	学術部門	学術部門の連絡先	0120-014-561	販社の学術部門が対応
		MRの訪問体制	販社のMRが対応	MR数：0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	販社様の安全管理部門と連携	
		安全管理部門の体制	安全管理部　1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	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）	兵庫県製薬協会	
	企業情報	株式上場	非公開	
		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：　ムネ製薬株式会社

更新日：2024年11月7日　　**（2024年度　第2版）**

<table>
<tr><th>大項目</th><th>中項目</th><th>情報提供項目</th><th colspan="2">回答</th></tr>
<tr><td rowspan="19">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</td><td rowspan="2">流通経路</td><td rowspan="2">流通経路
・卸経由か、販社経由か、直販か</td><td>流通経路</td><td>販社経由</td></tr>
<tr><td>取引先</td><td>丸石製薬株式会社</td></tr>
<tr><td>納品体制</td><td>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</td><td colspan="2">専用の運送便を確保</td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正在庫の確保</td><td>品切れ品目数</td><td>品切れ品目数（過去一年間）</td><td>0品目（2024年11月8日現在）</td></tr>
<tr><td>平均社内在庫・流通在庫</td><td>社内在庫、流通在庫の合計</td><td>2.2ヶ月以上確保（通常時）</td></tr>
<tr><td>注文先</td><td>注文先</td><td colspan="2">ムネ製薬株式会社　第2工場</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制</td><td>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</td><td colspan="2">2023年度
確認計画：4品目（全品目の100%）
確認結果：適合4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</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">2023年度
確認計画：1製造所（全製造所の100%）
確認結果：軽微な指摘事項有り0製造所、重大な指摘事項有り0製造所
※第三者により確認した製造所数：0製造所</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">確認年月日：2024年5月17日
確認結果：適合</td></tr>
<tr><td>安定供給体制の確保</td><td>「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。</td><td colspan="2">販社様からの完全受注生産の為、「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」及び安定供給マニュアルは規定していません。
点検年月日：
点検結果：
点検方法：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">安定供給に必要な
生産体制の確保</td><td>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</td><td colspan="2">ムネ製薬株式会社　第2工場</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="2">なし</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">なし</td></tr>
<tr><td>原薬製造所の管理体制</td><td colspan="2">GMPの確認を実施</td></tr>
<tr><td>品切れ発生時の対応</td><td>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</td><td colspan="2">完全受注生産のため品切れが発生した場合の手順は設定していません。</td></tr>
<tr><td>回収実績</td><td>回収実績（３年程度）</td><td colspan="2"><table><tr><th></th><th>2020年度</th><th>2021年度</th><th>2022年度</th><th>2023年度</th></tr><tr><td>クラスⅠ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅡ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クラスⅢ</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">販売中止</td><td>販売中止の場合の情報提供</td><td colspan="2">販社様のMRが対応</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>販売中止品目数（直近7年間）</td><td>0品目</td></tr>
<tr><td rowspan="11">情報収集・提供体制等</td><td>医療機関等への
情報提供</td><td>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</td><td colspan="2">販社様のMRが対応</td></tr>
<tr><td rowspan="2">学術部門</td><td>学術部門の連絡先</td><td>0120-014-561</td><td>販社の学術部門が対応</td></tr>
<tr><td>MRの訪問体制</td><td>販社のMRが対応</td><td>MR数：0名（2024年11月16日現在）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">安全性部門</td><td>安全性情報に係る緊急連絡体制</td><td colspan="2">販社様の安全管理部門と連携</td></tr>
<tr><td>安全管理部門の体制</td><td colspan="2">安全管理部　1名（2024年11月8日現在）</td></tr>
<tr><td>供給等に関する
情報提供</td><td>医薬品目毎の採用実績に関する情報提供</td><td colspan="2">なし</td></tr>
<tr><td>普及啓発活動</td><td>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）</td><td colspan="2">なし</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">なし</td></tr>
<tr><td>都道府県協議会
への参画</td><td>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）</td><td colspan="2">兵庫県製薬協会</td></tr>
<tr><td rowspan="2">企業情報</td><td>株式上場</td><td colspan="2">非公開</td></tr>
<tr><td>業務停止等の重大な行政処分の有無
（5年以内）</td><td colspan="2">なし</td></tr>
</table>

【様式３】、【様式３－２】

更新日： 2026年10月1日

ここまでWebサイト公表（様式３）←

↓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	2357701K3132	2357701K3132	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」30mL	50%30mL1個	①増加傾向	①生産ロット数を増加	B		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	2357701K6220	2357701K6220	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」60mL	50%60mL1個	①増加傾向	①生産ロット数を増加	B		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	2357701K8185	2357701K8185	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」120mL	50%120mL1個	②減少傾向	①生産ロット数を増加	B		D	③その他（備考欄に記入）
外用薬	2357701K9173	2357701K9173	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」150mL	50%150mL1個	④不規則	①生産ロット数を増加	B		D	③その他（備考欄に記入）

【様式４】、【様式４－２】

ここまでWebサイト公表（様式４）←

更新日： 2026年10月1日

2026年10月度更新分

↓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	2023年度供給実績数量	2024年度供給実績数量	2025年度供給実績数量	（参考）初年度の10%に相当する量	供給計画に対する実績の指数 2026年4月	供給計画に対する実績の指数 2026年5月	供給計画に対する実績の指数 2026年6月	供給計画に対する実績の指数 2026年7月	供給計画に対する実績の指数 2026年8月	供給計画に対する実績の指数 2026年9月
外用薬	2357701K3132	2357701K3132	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」30mL	①増加傾向	44,553	49,043	49,061	4,455	1.0	1.0	1.0	1.0	0.7	0.7
外用薬	2357701K6220	2357701K6220	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」60mL	①増加傾向	425,040	430,680	452,016	42,504	1.6	0.7	1.1	1.0	0.8	0.9
外用薬	2357701K8185	2357701K8185	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」120mL	②減少傾向	46,766	44,736	43,214	4,677	0.7	1.3	0.6	1.5	0.8	0.7
外用薬	2357701K9173	2357701K9173	ムネ製薬株式会社	ｸﾞﾘｾﾘﾝ浣腸液50%「ﾑﾈ」150mL	④不規則	1,189	1,186	1,200	119	1.0					