

【様式2】ヨードホルム

社名：アグサジャパン

更新日：2025年4月1日 (2025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		卸経由		
			取引先		卸経由		
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配達する体制の整備	受注した日あるいはその翌日に発送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）		1品目		
		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	卸経由				
	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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合 ※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：製造所：アグサジャパン（全製造所の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：1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1日 確認結果：遵守状況に問題なし				
	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。					
	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	有：在庫管理担当者を明確にし、社内在庫を管理する。				
		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：GMP手順書等による。				
		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）	安定供給警戒レベルの製品の取り扱いはない。				
		原薬製造所の管理体制	GMP自己点検結果の受領による。				
	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	主として受注製造。（現在の2倍以上製造できる。）				
	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	販売中止の場合の情報提供は、販売中止前の3か月前に卸等に行う。					
	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		なし			

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	添付文書に記載の資料請求は、迅速に対応できる。	
	学術部門	学術部門の連絡先	本社のみ。（他に事務所を持たない。）	
		MRの訪問体制	業界団体主催のデンタルショー等	MR数：3名（2025年4月1日現在）（歯科用MR）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	あり。	
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名（2025年4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。（必要により行う予定）	
		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）	日常業務で行っている。	
	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）	歯科薬品協議会に所属している。	
	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2】ハリケインゲル歯科用20%

社名：アグサジャパン＝サンデンタル

更新日：2025年4月1日 (2025年度 第1版)

大項目	中項目	情報提供項目	回答				
			流通経路		販社		
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		
			取引先		販社		
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配達する体制の整備	受注した日あるいはその翌日に発送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		
		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	販社				
	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：1品目（全品目の100%） 確認結果：適合 ※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：製造所：DENTAL TECHNOLOGIES, INC.（全製造所の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：1製造所 2024年度 確認計画：製造所：Beutlich Pharmaceuticals LLC（全製造所の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：1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1日 確認結果：遵守状況に問題なし				
	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。					
	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	有：在庫管理担当者を明確にし、社内在庫を管理する。				
		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					
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）		安定供給警戒レベルの製品の取り扱いはない。					
原薬製造所の管理体制		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	品切れ発生時の手順及び再発防止に関する対応を安定供給マニュアルに定め運用している。					
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	販売中止の場合の情報提供は、販売中止前の半年前に卸等に行う。					
	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）	なし					

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		
	学術部門	学術部門の連絡先	薬事部	06-6245-0950
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している。	MR数：1名（2025年4月1日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	緊急連絡先：06-6245-0950	
		安全管理部門の体制	薬事部 2名（2025年4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	個別にお問い合わせください。 薬事部：06-6245-0950	
	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による説明会を実施。	
		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）	一般社団法人日本歯科商工協会に加盟して活動	
	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2】保険で利用できる歯科用医薬品（薬価なし）

社名：アグサジャパン

更新日：2025年4月1日（2025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		卸経由			
			取引先		卸経由			
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配達する体制の整備	受注した日あるいはその翌日に発送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			
		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	卸経由					
	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 ※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：製造所：アグサジャパン（全製造所の100%） 確認結果：適合 ※第三者により確認した製造所数：1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1日 確認結果：遵守状況に問題なし					
	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。						
	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	有：在庫管理担当者を明確にし、社内在庫を管理する。					
		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：GMP手順書等による。					
		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）	安定供給警戒レベルの製品の取り扱いはない。					
		原薬製造所の管理体制	GMP自己点検結果の受領による。					
	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	主として受注製造。（現在の2倍以上製造できる。）					
	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	販売中止の場合の情報提供は、販売中止前の3か月前に卸等に行う。						
	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		なし				

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	添付文書に記載の資料請求は、迅速に対応できる。	
	学術部門	学術部門の連絡先	本社のみ。（他に事務所を持たない。）	
		MRの訪問体制	業界団体主催のデンタルショー等	MR数：3名（2025年4月1日現在）（歯科用MR）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	あり。	
		安全管理部門の体制	安全管理部 2名（2025年4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。（必要により行う予定）	
		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）	日常業務で行っている。	
	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）	歯科薬品協議会に所属している。	
	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	