

後発医薬品の製造等に関する情報

更新日：2025年6月23日

製造販売する品目数
3

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
内用薬	2354002F2028	2354002F2028	藤本製薬	ヨーデルS糖衣錠-80	80mg1錠		①全て自社	日本				藤本製薬	単独開発	
内用薬	4291024M2071	4291024M2071	藤本製薬	レナリドミドカプセル2.5mg 「FNK」	2.5mg1カプセル		①全て自社	インド				藤本製薬	単独開発	
内用薬	4291024M1075	4291024M1075	藤本製薬	レナリドミドカプセル5mg 「FNK」	5mg1カプセル		①全て自社	インド				藤本製薬	単独開発	

[弊社の麻薬製剤については、こちらをご確認ください。](#)

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名： 藤本製薬株式会社

更新日：2024年6月28日 (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	卸経由															
		取引先	卸（メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等）															
	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	指定納期に配送する体制を確保している。															
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去一年間）	なし															
		社内在庫・流通在庫	平均3か月以上確保（通常時）															
	注文先	注文先	全国の卸各社															
	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：0品目※ ※承認書記載事項と製造実態の整合性点検は未実施															
		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：2製造所（全製造所の67%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	医薬品医療機器法の遵守状況② 年度内に定期的に開催される三役会議議事録にてその都度遵守状況を確認															
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」及び「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルを作成し、運用している。 点検年月日：2023年9月21日 点検結果：問題なし 点検方法：自社口															
	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	在庫管理の責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき管理している。															
		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	製造機器毎に日常点検、定期点検及びキャリブレーションの手順を規定し、安定供給マニュアルに基づき管理している。															
		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）	常時モニタリングを行い、社内最終製品在庫を管理している。															
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と取決め書を取り交わし、定期的に製造管理、品質管理に関する監査を行っている。															
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	安定供給マニュアルに基づき運用している。 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行う。																
回収実績	回収実績（3年）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2021年度</th> <th>2022年度</th> <th>2023年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</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> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		2021年度	2022年度	2023年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	0	0	クラスⅢ	0	0	0
	2021年度	2022年度	2023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	販売中止の6か月前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っている。																
	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5年間）	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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な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 MRの訪問体制	学術部 コールセンター TEL：0120-225-591 MRが訪問できる体制を確保している。															
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	担当MR または 学術部コールセンター（TEL：0120-225-591） ファーマコビジランス部において対応している。															
	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又は学術部コールセンターを通じた個別問合せにて対応している。															
	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） 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）	自社MRによる説明会、オンラインセミナーを実施している。 患者向け指導箋の作成・配布、くすりのしおりや患者向け医薬品ガイド等につき医療関係者向けの自社ホームページ及びPMDAホームページへの掲載等を通じた啓発活動を実施している。															
	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）	なし															
	企業情報	株式上場 業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	非上場 なし															

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名： 藤本製薬株式会社

更新日：2025年6月23日 (2024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		
		取引先	卸（メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等）		
	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	指定納期に配送する体制を確保している。		
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去一年間）	なし		
		社内在庫・流通在庫	平均3ヵ月以上確保（通常時）		
	注文先	注文先	全国の卸各社		
	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：5品目（全品目の100%） 確認結果：点検済み5品目（相違あり5品目、相違なし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：2製造所（全製造所の67%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第3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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	医薬品医療機器法の遵守状況② 年度内に定期的に開催される三役会議議事録にてその都度遵守状況を確認		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」及び「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルを作成し、運用している。 点検年月日：2025年3月25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	在庫管理の責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき管理している。		
		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	製造機器毎に日常点検、定期点検及びキャリブレーションの手順を規定し、安定供給マニュアルに基づき管理している。		
		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）	常時モニタリングを行い、社内最終製品在庫を管理している。		
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と取決め書を取り交わし、定期的に製造管理、品質管理に関する監査を行っている。		
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	安定供給マニュアルに基づき運用している。 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行う。			
回収実績	回収実績（3年）				
			2021年度	2022年度	2023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	販売中止の6ヵ月前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っている。			
	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5年間）	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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な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	学術部 コールセンター TEL：0120-225-591		
	安全性部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している。		
		安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MR または 学術部コールセンター（TEL：0120-225-591）		
	供給等に関する情報提供	安全管理部門の体制	ファーマコビジランス部において対応している。		
		医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	担当MR又は学術部コールセンターを通じた個別問合せにて対応している。		
	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、オンラインセミナーを実施している。		
		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）	患者向け指導箋の作成・配布、くすりのしおりや患者向け医薬品ガイド等につき医療関係者向けの自社ホームページ及びPMDAホームページへの掲載等を通じた啓発活動を実施している。		
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）	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			

後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

社名： 藤本製薬株式会社

更新日：2025年6月23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、販売委託先経由			
		取引先	卸（メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等）、販売委託先（日本化薬株式会社）			
	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	指定納期に配送する体制を確保している。			
	適正在庫の確保	品切れ品目数（過去一年間）	なし			
		社内在庫・流通在庫	平均3ヶ月以上確保（通常時）			
	注文先	注文先	全国の卸各社			
	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	2025年度 確認計画：7品目（全品目の100%） 確認結果：2025年度中に実施予定			
		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25%） 確認結果：適合1製造所、不適合0製造所 ※第3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について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	医薬品医療機器法の遵守状況② 年度内に定期的に開催される三役会議議事録にてその都度遵守状況を確認			
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」及び「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルを作成し、運用している。 前回点検年月日：2025年3月25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	在庫管理の責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき管理している。			
		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	製造機器毎に日常点検、定期点検及びキャリブレーションの手順を規定し、安定供給マニュアルに基づき管理している。			
		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）	常時モニタリングを行い、社内最終製品在庫を管理している。			
原薬製造所の管理体制		原薬製造所と取決め書を取り交わし、定期的に製造管理、品質管理に関する監査を行っている。				
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	安定供給マニュアルに基づき運用している。 品切れ発生時には、卸や医療機関等に対して迅速な情報提供を行う。				
回収実績	回収実績（3年）		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	販売中止の6ヶ月前を目安に医療機関等に対する情報提供を行っている。				
	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5年間）	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	製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な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	学術部 コールセンター	TEL：0120-225-591		
	安全性部門	MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している。			
		安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MR または 学術部コールセンター（TEL：0120-225-591）			
	供給等に関する情報提供	安全管理部門の体制	ファーマコビジランス部において対応している。			
		医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	担当MR又は学術部コールセンターを通じた個別問合せにて対応している。			
		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） 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）	自社MRによる説明会、オンラインセミナーを実施している。 患者向け指導箋の作成・配布、くすりのしおりや患者向け医薬品ガイド等につき医療関係者向けの自社ホームページ及びPMDAホームページへの掲載等を通じた啓発活動を実施している。			
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）	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				

安定確保医薬品の予備対応力

2025年6月

更新日：2025年6月23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	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
内用薬	4291024M2071	4291024M2071	藤本製薬	レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」	2.5mg1カプセル	①増加傾向※	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	A	
内用薬	4291024M1075	4291024M1075	藤本製薬	レナリドミドカプセル5mg「FNK」	5mg1カプセル	①増加傾向※	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	A	

※当該製品は新規収載品であり、直近3年間の供給状況は発生しない（0）ことから、①増加傾向を選択した。

後発医薬品の供給計画と実績

2023年度

更新日：2024年6月28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	2024年6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4月	2023年5月	2023年6月	2023年7月	2023年8月	2023年9月
内用薬	2354002F2028	2354002F2028	藤本製薬	ヨーデルS糖衣錠-80	㊟減少傾向	103,054	98,339	92,287	10,305	0.9	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8

[弊社の原薬製剤については、こちらをご確認ください。](#)

ヨーデルS糖衣錠-80の供給実績数量の単位：千錠

後発医薬品の供給計画と実績

2024年6月

更新日：2024年6月28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6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	2354002F2028	2354002F2028	藤本製薬	ヨーデルS糖衣錠-80	㊟減少傾向	98,339	92,287	85,379	9,834	0.8	0.8	0.9	0.7	0.7	0.7

[弊社の原薬製剤については、こちらをご確認ください。](#)

ヨーデルS糖衣錠-80の供給実績数量の単位：千錠

後発医薬品の供給計画と実績

2024年10月

更新日：2024年10月15日

薬剤区分	薬価基準取載 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
内用薬	2354002F2028	2354002F2028	藤本製薬	ヨーデルS糖衣錠-80	②減少傾向	98,339	92,287	85,379	9,834	0.8	0.8	0.7	0.8	0.7	0.7

[整社の麻薬製剤については、こちらをご確認ください。](#)

ヨーデルS糖衣錠-80の供給実績数量の単位：千錠

後発医薬品の供給計画と実績

2025年4月

更新日：2025年4月15日

薬剤区分	薬価基準取載 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
内用薬	2354002F2028	2354002F2028	藤本製薬	ヨーデルS糖衣錠-80	②減少傾向	92,287	85,379	80,423	9,229	0.9	0.8	1.0	0.9	0.7	0.8

[整社の麻薬製剤については、こちらをご確認ください。](#)

ヨーデルS糖衣錠-80の供給実績数量の単位：千錠