後発医薬品の製造等に関連する情報

2025年10月製造販売する品目数自社製造割合(任意)原薬の複数購買割合共同開発割合(任意)更新日: 2025年10月14日3100%0%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。

社名: 藤本製薬株式会社

2024年6月

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								
_	流通経路	流通経路	卸経由									
	716人还小王亚日	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。								
		品切れ品目数(過去一年間)	なし									
	適正在庫の確保	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		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	2023年度 確認計画: 0品目 [※]									
管 理		項等)の確認計画、実施率及び確認結果 	※承認書記載事項と製造実態の整合	性点検は未実施								
及 び 品	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 ※第3者により確認した品目数:0	製造所								
質 管 理·		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	r状況を確認							
安定供給	安定供給体制の確保	「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										
体制		点検結果:問題なし 点検方法:自社口 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	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。							
リ	流通経路 納品体制 適正在庫の確保 注文先 製造管理及び品質管理 (GMP・GQP)体制 安定供給体制の確保 安定供給制の確保 品切れ発生時の対応 回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 普及啓発活動 都道府県協議会への参画	製造ラインのトラブルに対する	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	合マニュアルに基づき管	言理してい					
ス		回避対応マニュアルの有無と対応の内容	る。									
ク	生産体制の確保	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)				<u> </u>						
ネジメ	品切れ発生時の対応	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し	、定期的に製造管理、品質 、ている。		うっている。 -						
ネジメ	品切れ発生時の対応	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 品切れが発生した場合の手順の設定の有無	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し	、定期的に製造管理、品質 、ている。		うている。 -						
ネジメン・	品切れ発生時の対応	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等	、定期的に製造管理、品質 、ている。	2022年度	2023年度						
ネジメン・		い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0	さ行う。 2022年度 0	2023年度 0						
ネジメン・		い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0	さ行う。 2022年度 0 0	2023年度 0 0						
ネジメン・		い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0	さ行う。 2022年度 0	2023年度 0						
ネジメン・		い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I	、定期的に製造管理、品質 、ている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0	さ行う。 2022年度 0 0 0	2023年度 0 0						
ネジメン・	回収実績	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年)	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II	、定期的に製造管理、品質 ている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0	さ行う。 2022年度 0 0 0	2023年度 0 0						
ネジメン・	回収実績	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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)	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II	、定期的に製造管理、品質 、ている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0	さ行う。 2022年度 0 0 0	2023年度 0 0						
ネジメン・	回収実績 販売中止	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II りラス II りラス II りラス II	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数ける情報提供を行 なし	そ行う。 2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
情報収集	回収実績 販売中止	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数ける情報提供を行 なし	そ行う。 2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・	販売中止	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II りラス II りラス II りラス II	、定期的に製造管理、品質 でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数ける情報提供を行 なし	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提	販売中止	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I りラス I りまた。 りまた。 りまた。 りまた。 りまた。 りまた。 りまた。 りまた。	、定期的に製造管理、品質でいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 対等に対する情報提供を行っなし プジに掲載の他、MRの訪問の TEL: 0120-225-593	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提供	原売中止	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 ・副作用データ ・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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II りラス II りまた II	、定期的に製造管理、品質がでいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 3等に対する情報提供を行うなし なし TEL: 0120-225-5913。 7-(TEL: 0120-225-5913)	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提供体	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門	い医薬品) 原薬製造所の管理体制 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 ・再発防止策につなげているか ・回収実績(3年) ・販売中止の場合の情報提供 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) 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 ・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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I クラス I りラス I りまた I りまた I 製品資料については自社ホームペー を構造 I といる I との との との との との との との との との との との との との	、定期的に製造管理、品質がでいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数し 対する情報提供を行うなし なし TEL: 0120-225-593 3。 7- (TEL: 0120-225-591 かしている。	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提供体制	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 目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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス II クラス II クラス II りラス II りまた II	、定期的に製造管理、品質がでいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数し 対する情報提供を行うなし なし TEL: 0120-225-593 3。 7- (TEL: 0120-225-591 かしている。	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提供体	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門 供給等に関する情報提供	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 /等学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供 医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I クラス I りラス I りまた I りまた I 製品資料については自社ホームペー を構造 I といる I との との との との との との との との との との との との との	、定期的に製造管理、品質がでいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 3等に対する情報提供を行うなし なし TEL: 0120-225-591 にしている。 を通じた個別問合せにて対応	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0						
ネジメント 情報収集・提供体制	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門 供給等に関する情報提供	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 目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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I クラス I りラス I りまか I りまか I りまが訪問できる体制を確保している 担当MR または 学術部コールセンター 担当MR 又は学術部コールセンター 担当MR 又は学術部コールセンター	、定期的に製造管理、品質がでいる。 に対して迅速な情報提供を 2021年度 0 0 0 数等に対する情報提供を行うなし TEL:0120-225-59: る。 アー(TEL:0120-225-59: に応している。 を通じた個別問合せにて対応している。	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0	-ムページ					
ネジメント 情報収集・提供体制	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門 供給等に関する情報提供	原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 ・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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供 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)	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I クラス I りラス I りラス I りラス I りラス I りラス I りあた中止の6ヵ月前を目安に医療機 販売中止品目数(直近5年間) 学術部 コールセンター MRが訪問できる体制を確保していた 担当MR または 学術部コールセンター ファーマコビジランス部において対 担当MR又は学術部コールセンター 自社MRによる説明会、オンラインで	ル、定期的に製造管理、品質 がている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0	- ムページ					
ネジメント 情報収集・提供体制等	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門 供給等に関する情報提供 普及啓発活動	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 目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 ・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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供 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) 都道府県協議会への活動に参加の有無	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I リカラス I リカース I リ	ル、定期的に製造管理、品質 がている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0	- ムページ					
ネジメント 情報収集・提供体制等	回収実績 販売中止 医療機関等への情報提供 学術部門 安全性部門 供給等に関する情報提供 普及啓発活動	「原薬製造所の管理体制 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 回収実績(3年) 販売中止の場合の情報提供 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) 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 ・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 学術部門の連絡先 MRの訪問体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供 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) 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) 思道庭場会への活動に参加の有無	原薬製造所と取決め書を取り交わし 安定供給マニュアルに基づき運用し 品切れ発生時には、卸や医療機関等 クラス I クラス I クラス I クラス I りラス I りまれる I はある I はある I はある I はいてな 自社 MR または 学術部 コールセンター は当 MR 又は学術部 コールセンター は当 MR 又は学術部 コールセンター は当 MR 又は学術部 コールセンター は当 MR による説明会、オンライン ま者向け指導箋の作成・配布、くす 及び PM DAホームページへの掲載等	ル、定期的に製造管理、品質 がている。 に対して迅速な情報提供を 2021年度	2022年度 0 0 0 つている。	2023年度 0 0 0	- ムページ					

社名: 藤本製薬株式会社

2025年6月

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											
		流通経路	卸経由												
		取引先 卸業者が納期を指定する場合に、	卸(メティセオ、ススケン、東邦楽品 	は、アルフレッサ等)											
	納品体制	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。											
		品切れ品目数(過去一年間)	なし												
	炒止11/年0 分唯1木	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・	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP)体制	項等)の確認計画、実施率及び確認結果 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 ※第3者により確認した品目数:0品 医薬品医療機器法の遵守状況②	5) 告所 目	状況を確認										
安定供給体制	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	点検結果:問題なし 点検方法:自社 、原料、資材の在庫管理の 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。												
upo		葉品、原料、資材の在庫管理の 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。													
IJ		責任者及び担当者の有無と把握状況 製造ラインのトラブルに対する	調査性				・								
ス	安定供給に必要な		財産出 対 (メティセオ、スズケン、東が深高、アルフレッサ等)		ロイニエアルに奉うさ	自注してい									
クマネ	生産体制の確保	限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無	常時モニタリングを行い、社内最終製		で明に関すった木が										
ジメン	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。												
/		円が止然につなりているが													
				2021年度	2022年度	2023年度									
	回収実績	回収実績(3年)				_									
							_								
			クラス皿	0	0	0									
		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。										
	販売中止	販売開始後7年以内に製造中止した品目数	 販売中止品日数 (直近5年間)	th.											
		(名称変更は含まない)	规元中正面自数(但近3年间)	/a U											
情報収集	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 ・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ミ	ジに掲載の他、MRの訪問(こよる迅速な情報提供	体制を確保している。									
•	114/1=4n DD	学術部門の連絡先	 学術部 コールセンター	TEL: 0120-225-593	1										
提	学術部門	MRの訪問体制													
供	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制			L)										
体		安全管理部門の体制			\$! ア ! フ										
制金	1共稲寺に関りる情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供 医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会	担ヨMK又は子術部コールセンターを	選しに個別問合せにて対応	心している。										
等	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・国民向けの普及啓発活動の実施状況			品ガイド等につき医療	· 関係者向けの自社ホ	ニムページ								
		(業界団体としての活動も含む)	及びPMDAホームページへの掲載等を												
	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												
		株式上場	非上場												
	业术 旧₩	業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし												

社名: 藤本製薬株式会社

2025年10月

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						
		流通経路	卸、販売委託先経由							
	流通経路	取引先	卸(メディセオ、スズケン、東邦薬品	3、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、	 指定納期に配送する体制を確保してい	いる。						
		当該指定納期に配送する体制の整備 品切れ品目数(過去一年間)	 							
	適正在庫の確保	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							
41 -11		た 茶口 医 佐 州 田 ナ の	2025年帝							
製造管		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		忍計画:7品目(全品目の100%)						
理及び品質	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	確認結果:適合2製造所、不適合0製造	造所						
管理・		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		義議事録にてその都度遵守状	況を確認					
安定供	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 前回点検年月日:2025年3月25日	共給責任者」を定め、安定供	給マニュアルを作成	む、運用している。				
給体制			点検結果:問題なし 点検方法:自社							
•		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	在庫管理の責任者を定め、安定供給マ	アニュアルに基づき管理して	いる。					
リ		製造ラインのトラブルに対する	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 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 る。 アが高 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。 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。							
ス	安定供給に必要な	回避対応マニュアルの有無と対応の内容	20. 徳永霖紅光遠田 20. 徳永霖紅光遠田 20. (東井本郎、アルフレッジ等)、東元東北条(日本化要株式会社) 超速性別に記述する体制を容保している。 なし 中型3カ月以上時度(高端時) 全国の部名社 2025年度 (海が神 ・							
クマネ	生産体制の確保	い医薬品)								
ジ		原薬製造所の管理体制 品切れが発生した場合の手順の設定の有無	原楽製造所と取決め書を取り父わし、 	正期的に製造官埋、品質官	埋に関する監査を行	つ(いる。				
メント	品切れ発生時の対応	・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	るか I							
 				2022年度		2024年度				
	口心安结		クラス I	_	0					
	回収実績	回収実績(3年)	クラス 🛚	0	0	0				
			クラスⅢ	0	0	0				
		に まれ よの担合の性 担 供		笠に対する悸却担供も怎って	T. 1. 7					
	販売中止	販売中止の場合の情報提供 販売開始後7年以内に製造中止した品目数	販売中正の6万月削を日女に医療機関		Cvo.					
	WX70 1 III	(名称変更は含まない)	販売中止品目数(直近5年間)	なし						
		(名称変更は含まない) 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								
情	医療機関等への情報提供	・安定性試験テータ	製品資料については自社ホームペーシ	ジに掲載の他、MRの訪問に。	よる迅速な情報提供係	体制を確保している。				
報収集		・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								
· 提		学術部門の連絡先	学術部 コールセンター	TEL: 0120-225-591						
佐 供	נ ואם נוויד – כ	MRの訪問体制								
 [八 	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制								
制	供給等に関する情報埠供	安全管理部門の体制 医薬品目毎の採用実績に関する情報提供								
等	八四分に対する旧形が決	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会			· · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
73	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・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		関係者向けの自社ホ	ームページ			
	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)								
	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)	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	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	С	①在庫放出可能	А	
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	С	①在庫放出可能	А	

※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。

安定確保医薬品の予備対応力

2025年10月

更新日: 2025年10月14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	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	С	①在庫放出可能	А	
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增加傾向※	⑤製造余力無し	С	①在庫放出可能	А	

※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。

2024年6月

更新日: 2024年6月28日 2024年6月 度更新分 (参考) 薬価基準収載 2022年度 2023年度 2021年度 薬剤区分 初年度の10%に YJコード 製造販売業者 品名 直近3年間の供給状況 2023年10月 2023年11月 2023年12月 2024年1月 2024年2月 2024年3月 医薬品コード 供給実績数量 供給実績数量 供給実績数量 相当する量 92,287 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 85,379 9,834

弊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

2024年10月

更新日:	2024年10月15日									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
薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ⊐ <i>−</i> 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	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	85,3	9,834	0.8	0.8	0.7	3.0	0.7	0.7

弊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

2025年4月

更新日:	2025年4月15日									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
薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJ⊐ — 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	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	3.0	1.0	2.0	0.7	0.8

弊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

2025年10月

更新日: 2025年10月14日

		_								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
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	2025年5月	2025年6月	2025年7月	2025年8月	2025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	92,287	85,379	80,423	9,229	0.	9 0.7	0.7	0.9	0.7	0.7
内用薬	4291024M2071	4291024M2071	藤本製薬	レナリドミドカプセル2.5mg 「FNK」	①増加傾向※	0	0	0	0	0.	0 1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
内用薬	4291024M1075	4291024M1075	藤本製薬	レナリドミドカプセル5mg 「FNK」	①増加傾向※	0	0	0	0	0.	0 1.0	1.0	0.0	0.0	0.0

弊社の麻薬製剤については、こちらをご確認ください。

※レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」及びレナリドミドカプセル5mg「FNK」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。

ョーデルS糖衣錠-80の供給実績数量の単位:千錠 レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」の供給実績数量の単位:千cap レナリドミドカプセル5mg「FNK」の供給実績数量の単位:千cap

【備考】

2025年10月 度更新分

- ・ヨーデルS糖衣錠-80の実績の指数が1.0を大幅に下回った理由は、需要の減少によるものである。
- ・レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」及びレナリドミドカプセル5mg「FNK」は、販売計画に基づき販売委託先へ 供給している。よって、実績の指数が0.0の月は、供給予定の無かった月である。