

後発医薬品の安定供給体制等に関連する情報

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                                                                                                                        |                  |        |        |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|--------|
| 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<br>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<br>確認計画：7品目（全品目の100%）<br>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<br>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<br>確認計画：2製造所（全製造所の50%）<br>確認結果：適合2製造所、不適合0製造所<br>※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<br>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<br>点検結果：問題なし<br>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。                                                                                          |                  |        |        |
|                             |                                | 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）<br>原薬製造所の管理体制                                                                                                                   | 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。<br><br>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<br>・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか<br>・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。<br>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<br>・DI情報<br>・電子添文<br>・インタビューフォーム<br>・生物学的同等性試験、溶出試験データ<br>・安定性試験データ<br>・配合変化試験データ<br>・副作用データ<br>・患者用指導せん<br>・緊急安全性情報<br>・「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<br>MRの訪問体制                                                                                                                                                                 | 学術部 コールセンター                                                                                                               | TEL：0120-225-591 |        |        |
|                             | 安全性部門                          | 安全性情報に係る緊急連絡体制                                                                                                                                                                      | MRが訪問できる体制を確保している。<br>担当MRまたは学術部コールセンター（TEL：0120-225-591）                                                                 |                  |        |        |
|                             |                                | 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。                                                                                                    |                  |        |        |
|                             | 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）<br>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。<br><br>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                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |                  |        |        |