安定供給体制等に関する情報

社名：　藤本製薬株式会社

2026年10月

更新日：2026年10月15日　　**（2026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、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	品切れ品目数（過去一年間）	なし
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	平均3カ月以上確保（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	2026年度 確認計画：2品目* *2026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	2026年度 確認計画：2製造所（全製造所の50%） 確認結果：適合0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、及び製造所の確認報告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（2025年度）点検年月日：2026年2月16日～2026年5月20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）	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年程度）	2023年度 / 2024年度 / 2025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または販売委託先の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
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保している。	MR数：非開示
	安全性部門	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）	
		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）	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/販売委託先のホームページ及び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	