後発医薬品の安定供給体制等に関する情報

富士化学工業株式会社

【様式２】

更新日：2025年4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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社経由
			取引先	販売委託先
	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		
	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（2025年4月1日現在）
		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	販売委託先	
	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70%） 確認結果：要改善5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：10製造所、 実施率：100% 確認結果：全て適合	
		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：2024年06月24日 確認結果：大きな問題なし	
	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ます 点検年月日：2024年6月24日 点検結果：シングルソース原薬について供給状態から安定供給に不安をきたす可能性を確認した場合、原薬の複数化を進めて安定供給に努めています 点検方法：自社or第３者	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	製造設備の管理手順書を作成し、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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）	なし	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的に監査を行い、原薬製造所の製造管理及び品質管理状況を確認しています。	
	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品切れが発生した場合の手順を設定しています ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に事前に報告します ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めています（原薬製造施設へのGMP監査の強化、並びに原薬複数化）	
	回収実績	回収実績（３年程度）		

	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	・安定供給マニュアルに品切れが発生した場合の手順を設定しています ・厚生労働省へ事前報告し、疑義解釈委員会へ申請し了承後に供給停止の案内を行います ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・経過措置期限までの製品在庫を確保します
		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）　0品目
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	PMDAの医薬品医療機器情報提供HP及び販売委託先の医療関係者向けサイトにて、添付文書、インタビューフォーム他、各種資材の情報提供を行っており、販売会社を通じて資料請求等に対応しています。
	学術部門	学術部門の連絡先	販売委託先の学術部門より対応させて頂きますので、各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までご連絡ください。
		MRの訪問体制	自社MR：0名（販売委託先のMRが対応いたします）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売委託先の営業所やMR等が受けた安全性情報は、直ちに同社の安全管理部門を通じて、当社 信頼性保証本部 安全管理部まで連絡されます。
		安全管理部門の体制	安全管理部　3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	各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までお問い合わせください
	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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動しています。
	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）	富山県薬業連合会に加盟して活動しています。
	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

富士化学工業株式会社

【様式２】

更新日：2025年4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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社経由
			取引先	販売委託先
	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		
	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（2024年4月1日現在）
		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	販売委託先	
	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：4品目（全品目の80%）2品目終了、2品目は中止。 確認結果：適合 2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	2023年度 確認計画：2製造所、 実施率：100% 確認結果：全て適合	
		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：2024年06月24日 確認結果：大きな問題なし	
	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ます 点検年月日：2024年6月24日 点検結果：シングルソース原薬について供給状態から安定供給に不安をきたす可能性を確認した場合、原薬の複数化を進めて安定供給に努めています 点検方法：自社or第３者	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	製造設備の管理手順書を作成し、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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）	なし	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的に監査を行い、原薬製造所の製造管理及び品質管理状況を確認しています。	
	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品切れが発生した場合の手順を設定しています ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に事前に報告します ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めまています（原薬製造施設へのGMP監査の強化、並びに原薬複数化）	
	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	・安定供給マニュアルに品切れが発生した場合の手順を設定しています ・厚生労働省へ事前報告し、疑義解釈委員会へ申請し了承後に供給停止の案内を行います ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・経過措置期限までの製品在庫を確保します	
		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）	0品目
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	PMDAの医薬品医療機器情報提供HP及び販売委託先の医療関係者向けサイトにて、添付文書、インタビューフォーム他、各種資材の情報提供を行っており、販売会社を通じて資料請求等に対応しています。	
	学術部門	学術部門の連絡先	販売委託先の学術部門より対応させて頂きますので、各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までご連絡ください。	
		MRの訪問体制	自社MR：0名（販売委託先のMRが対応いたします）	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売委託先の営業所やMR等が受けた安全性情報は、直ちに同社の安全管理部門を通じて、当社 信頼性保証本部 安全管理部まで連絡されます。	
		安全管理部門の体制	安全管理部　3名（2024年5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	各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までお問い合わせください	
	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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動しています。	
	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）	富山県薬業連合会に加盟して活動しています。	
	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

富士化学工業株式会社

【様式２】

更新日：2024年6月27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 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	販社経由
			取引先	販売委託先
	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		
	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（2023年4月1日現在）
		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	販売委託先	
	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	2022年度 確認計画：0品目（全品目の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	2022年度 確認計画：2製造所、 実施率：100% 確認結果：全て適合	
		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：2023年06月26日 確認結果：大きな問題なし	
	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。	ジェネリック医薬品供給ガイドラインの改定に基き安定供給マニュアルを改定し、新たに「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」安定供給組織を定め、安定供給マニュアルに基づき2023年9月1日運用を開始し、自社又は第3者による点検を着手しました シングルソース原薬について供給状態から安定供給に不安をきたす可能性を確認した場合、原薬の複数化を進めて安定供給に努めています	
	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	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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	製造設備の管理手順書を作成し、安定供給マニュアルに基づき運用しています。	
		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）	なし	
		原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取決めを行うとともに、定期的に監査を行い、原薬製造所の製造管理及び品質管理状況を確認しています。	
	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品切れが発生した場合の手順を設定しています ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に事前に報告します ・品切れの原因を分析し、再発防止に努めまています（原薬製造施設へのGMP監査の強化、並びに原薬複数化）	
	回収実績	回収実績（３年程度）		

	2020年度	2021年度	2022年度	2023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	・安定供給マニュアルに品切れが発生した場合の手順を設定しています ・厚生労働省へ事前報告し、疑義解釈委員会へ申請し了承後に供給停止の案内を行います ・代替品の供給を同一含有規格品を販売する他社に連絡し、協力要請します ・販売委託先のホームページで公表するとともに、卸、販売会社及び医療機関等に迅速に情報提供します ・経過措置期限までの製品在庫を確保します
		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）：0品目
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	PMDAの医薬品医療機器情報提供HP及び販売委託先の医療関係者向けサイトにて、添付文書、インタビューフォーム他、各種資材の情報提供を行っており、販売会社を通じて資料請求等に対応しています。
	学術部門	学術部門の連絡先	販売委託先の学術部門より対応させて頂きますので、各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までご連絡ください。
		MRの訪問体制	自社MR：0名（販売委託先のMRが対応いたします）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	販売委託先の営業所やMR等が受けた安全性情報は、直ちに同社の安全管理部門を通じて、当社 信頼性保証本部 安全管理部まで連絡されます。
		安全管理部門の体制	安全管理部　3名（2023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	各品目の販売委託先の問い合わせ窓口までお問い合わせください
	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）	東京医薬品工業協会に加盟して活動しています。
	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）	富山県薬業連合会に加盟して活動しています。
	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