

参考2-2-3	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2.3.27

日薬連発第550号

2019年7月5日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

保険薬価研究委員会 委員長 上出 厚志

薬制委員会 委員長 市原 正人

品質委員会 委員長 蛭田 修

### 医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、医薬品の欠品等により医療の現場に混乱を生じる事例が散見されています。製薬各企業においては医薬品の安定供給確保に関する課題をいち早く察知し、対策を取ることが求められます。一方、医療用医薬品の原薬、原薬中間体、原料（以下、原薬等）の安定調達に関する課題の受け止めには、企業によって濃淡があることも事実です。

製薬各企業においては、自社製品の安定供給のために各社における独自の判断基準に基づき対応が行われているところかと存じますが、原薬等の調達等を含む、医薬品の安定供給確保に関するリスクの定期的な自己点検の実施と、その結果に基づく早期の事前手当ての実施が必要です。

この度、保険薬価研究委員会、薬制委員会、品質委員会において、各社が共通の物差しとしてご活用いただけるよう、自己点検のためのチェックリストを作成しました。

各企業におかれましては、改めて自社が製造販売する医療用医薬品について、下記の手順に従って、安定供給確保及び当該医薬品の医療上の必要性について自己点検を実施し、医療上の必要性が高いと判断される医薬品に欠品のリスクが認められる場合には、速やかに厚生労働省に相談するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

なお、各企業で自己点検を実施し、必要に応じて厚生労働省へ相談を行うことについては、厚生労働省の各担当課に事前に了承を得ていることを申し添えます。

敬具

### 記

1. 自己点検の対象：医療用医薬品を製造販売する医薬品製造販売業者

2. 自己点検の進め方

(1) 自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、本通知の別紙のチェックリスト1及び2を使用して、当該医薬品等の安定供給に対する課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度(医療上の必要性)について点検する。

自己点検の結果、医薬品等の安定供給に困難が伴うと判断された場合は、当該医薬品の安定供給に向けて、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進め、医薬品の安定供給の確保に努める。その際、医療上の必要性が高いと判断

される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があるとは判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。

(2) 特に医療上の必要性が高いと判断される医薬品について、安定供給に向けて対策を推進しているものの、欠品リスクが解消できない場合は、その対応のために必要とされる期間等を考慮しつつ、早期に厚生労働省に相談する。

(3) 本自己点検は定期的実施し、医薬品の安定供給に対する最新の情報の収集に努める。

3. 自己点検の結果、厚生労働省に相談すべきと判断された場合の相談先

厚生労働省医政局経済課薬価係      電話：03-3595-2421  
メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

4. 本通知の内容に関するお問い合わせ先

日薬連事務局(電話：03-3527-3154)      春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)  
諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

以上

チェックリスト1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性 (理解度、迅速さ)
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性 (想定される需要に対応可能か)
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか (理解度、迅速さ)
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地 (環境規制による操業停止リスク等の有無)
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数 (販売数量等からの推計)
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか (致死的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等)
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか (関係学会のガイドライン等で確認)
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬 (同一成分の他品目) の有無
②	当該医薬品及び代替薬 (①) の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬 (同一成分以外の他品目) の有無
④	当該医薬品及び代替薬 (①及び③) の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか