

日薬連発第768号
2022年11月2日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』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。

2019年7月5日付け日薬連発第550号「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）」に基づく製薬各企業に於ける自己点検の実施状況について、2022年3月24日付け日薬連発第225号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検に関するアンケート結果と自己点検マニュアルの再確認について」にてご報告いたしました通り、次に掲げる課題が明らかになっております。

- ・ 安定確保医薬品を有する会社においても自己点検が完全には定着していない
- ・ 現在のチェックリストは原薬の調達リスクに特化しており、製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等、昨今の状況を含んでいない

これらを踏まえて安定確保委員会では自己点検チェックリストを抜本的に見直し、新たに『更新版』を別紙のとおり作成いたしました。

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に関する自己点検を実施し、安定確保医薬品及び医療上の必要性が高いと判断される医薬品の安定供給に支障を来す恐れがある場合には、速やかに厚生労働省に相談すると共に日本製薬団体連合会安定確保委員会に報告するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

自己点検の信頼性を確保するために点検責任者（総責・品質等当該業務に責任を持てる役職者）を設置し、管理手順を整備するようお願い致します。

厚生労働省医政局長の意見聴取の場として2020年3月～8月に開催された「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」の取りまとめ（2020年9月公開）に「(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組。④各社でのリスク評価として定期的な自己点検の実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定。」を順次進めていくことが求められていると示されています。

医療用医薬品を製造販売する企業の責務として、安定供給を実践するうえで欠かすことができない自己点検に於ける各社共通の物差しとして自己点検チェックリスト『更新版』をご活用ください。

活用状況につきましては後日アンケートによる調査を実施し、調査結果を公表する予定です。

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されることについては、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

自己点検チェックリスト『更新版』の見直しのポイントは以下の通りとなります。

- 2019年の抗菌剤問題を受けて原薬に特化したチェックリストとなっている
→ 昨今の製剤製造所の不祥事などを受け、製剤製造所の項目を充実させる
- 品質問題（査察不適合、データ完全性違反）が多発
→ 品質システムに関するチェック項目リストを拡充させる
- 環境問題や紛争などによる供給不安が増加
→ 環境や地政学的リスクに関する項目を追加する
- 当時、安定確保医薬品の定義がなかったため薬剤の重要性に係るチェックリストが複雑であった
→ 設定された安定確保医薬品に重点を置くチェックリストとする

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、安定確保医薬品及び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）については、優先して安定供給の確保に努める。

(2) 特に安定確保医薬品及び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を実施し、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、安定供給に不安が生じ、厚生労働省に相談すべきと判断された場合の相談先

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 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) 沼澤

E-mail anteifpma@gr.jp

以上

(別紙) 医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト

チェックリスト 1. 医薬品の安定調達の確保に関する項目

(1)原薬製造業者に関して	
①	5年以内の先進国規制当局（欧米またはPMDA）の査察における「重大な指摘」等の有無
②	自社での当該製造業者の監査（品質システムの運用実態を含む）による評価
③	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が直接またはMF 管理人、輸入業者又は直接取引のある製剤製造所を介して十分とれているか
④	製造業者は定期的に承認書やMFと製法・試験法の実態の整合性確認を実施しているか
⑤	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）
⑥	製造所の要員数に対する、QC、QAなどの品質部門の要員の割合
⑦	品質情報等（逸脱、苦情など）はタイムリーに入手され、その再発防止策は適切か
⑧	データインテグリティ対応はされているか
⑨	企業としての経営状態に問題はないか
⑩	出発物質（原料）の管理（取決め、ベンダーオーディット等）は適切に実施しているか
⑪	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）
⑫	排水・排気等の環境規制への対応は十分か
⑬	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
⑭	原薬原料の調達先も含め、政情による供給途絶リスクはないか
(2)マスターファイル国内管理人、輸入業者に関して	
①	MFを管理する製造所の変更管理、逸脱管理等について緊密な連絡・意思疎通ができ、製造販売業者に適切に連絡されているか
②	定期的にMFと製造実態、試験実態の整合性を確認しているか
③	製造販売業者が実施する監査に協力的か
④	GMP、薬事に関する必要な知識を有しているか
⑤	輸入業者はGDPに関する基本的な知識を有しているか
(3)当該原薬に関して	
①	複数の供給元を確保しているか、また最終原薬の上流工程も把握しているか
②	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
③	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
④	安定性に関する課題はないか
(4)当該製剤製造業者に関して	
①	5年以内の先進国規制当局（欧米またはPMDA）の査察における「重大な指摘」等の有無
②	自社での当該製造業者の監査（品質システムの運用実態を含む）による評価
③	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
④	定期的に承認書と製造実態、試験実態の整合性を確認しているか

⑤	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）
⑥	製造所の総要員数に対する、QC、QA などの品質部門の要員の割合
⑧	品質情報等（逸脱、苦情など）への再発防止策は適切か
⑨	データインテグリティ対応はされているか
⑩	企業としての経営状態に問題はないか
⑪	原薬、原材料の監査は適切に実施しているか
⑫	(日本国内製造所の場合)法令順守ガイドラインに適合した体制が構築され、適切に運用されているか
⑬	市場実態と販売計画に基づく原料・製剤の在庫量（安定在庫）は適切か
⑭	当該製剤の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
⑮	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
⑯	当該製剤製造所は政情による供給途絶リスクはないか

チェックリスト 2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

安定確保医薬品	
①	安定確保医薬品のカテゴリーA に該当しているか
②	安定確保医薬品のカテゴリーB に該当しているか
③	安定確保医薬品のカテゴリーC に該当しているか
④	安定確保医薬品に準じる医薬品と判断している(自社判断又は学会等からの要請)