

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

品質委員会 委員長 蛭田 修

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

原薬等の調達状況に関する実態調査について（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。

さて、最近、海外における医薬品原薬やその中間体、その他原料等（以下、原薬等）の製造所において、当該国の排ガスや排液に関する環境規制の厳格化や、それに基づく当局の指導の強化等により、製造設備の改修や製造所の移設による製造の中断、操業停止等が生じており、医薬品の安定供給に支障をきたす可能性が考えられます。

また、環境規制強化対応のための設備投資を理由とした原薬等の値上げはもとより、環境規制強化対応を断念した製造所の廃業等により製造所の寡占・独占化が進み、その結果、原薬等の価格が高騰している事例も見受けられます。

つきましては、医療用医薬品の安定供給を確保するという観点から、原薬等の調達における現状の課題について、アンケート調査を実施することと致しました。

本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. アンケートの内容：原料、原薬、原薬中間体の調達状況に関する設問（別紙）
2. アンケートの締切：平成31年3月23日（金）
3. アンケートの対象：医療用医薬品を製造販売する医薬品等製造販売業者
4. 回答の方法：PRAISE-NETよりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTI2ODg>

関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

回答については、原則1社1回答といたします。

5. 情報の取扱い：データの解析はPRAISE-NETのシステムで行います。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。本アンケートの集計結果を公表する際には、原薬等の名称や製品名につきましては全て記号化いたします。

なお、アンケートの集計にあたり日薬連事務局等より、具体的状況の詳細について、お尋ねする場合がございますので、ご了承願います。

6. お問い合わせ先：日薬連事務局 春日（kasuga@fpmaj.gr.jp）  
諸橋（morohashi@fpmaj.gr.jp）

以上

(別紙)

原料、原薬、原薬中間体の調達状況に関する実態調査

氏名：	<input type="text"/>
ふりがな：	<input type="text"/>
会社名：	<input type="text"/>
会社名ふりがな：	<input type="text"/>
Email アドレス：	<input type="text"/>
郵便番号：	<input type="text"/>
住所：	<input type="text"/>
電話番号：	<input type="text"/>
FAX 番号：	<input type="text"/>

回答いただく際の注意事項等：

1. ご連絡先電話番号を必ず記載してください。(回答について、事務局よりお問い合わせさせていただくことがございます)
2. 設問1で②「ない」と回答された方は、ピンク色の文字「確認画面」をクリックするとページ一番下までジャンプします。
3. 設問2の記入が終了しましたら、ピンク色の文字「設問3へ」をクリックすると設問3までジャンプします。
4. 自由記載欄は、400文字以内での回答をお願いいたします。
5. アンケートにご回答いただきましたら、ページ一番下の「確認画面へ」から確認画面に進んでください。回答内容をご確認の上、最後に必ず「確定」を押してください。ページ一番下の「確定」を押さないとアンケートが送信されません。

[設問]

1. 現在、御社で購入している医療用医薬品の原薬、原薬中間体、原料（以下、原薬等）で、安定供給に支障をきたす可能性のある医薬品はありますか。

①ある、又は将来的に支障をきたすリスクがある

②ない

1. で②「ない」と回答された方は、ここで終了です。

2. ①と回答された方は、具体的な原薬等について以下お答えください。

複数ある場合は、原薬等ごとに別の回答欄（2-1→2-2→2-3・・・）にご回答ください。

2-1

(1)供給に不安のある原薬等の名称(日局収載品は、日局に従って記載ください)

(2)生産国

- ①中国
- ②インド
- ③韓国
- ④その他アジア
- ⑤欧州
- ⑥その他

(④、⑤、⑥に回答された方は具体的な国名を下記に記載願います)

(3)供給不安の要因

(3)-1 その不安要因は、既に発生していますか。

- ①既に発生している、又は予告されている
- ②現在のところ発生はしていないが、将来的に支障をきたすリスクがある

(3)-2 その供給不安の要因は何ですか。その具体的な状況を記載ください。

- ①製造の中断又は製造停止
- ②価格上昇
- ③その他

①、②、③の具体的な状況を以下にご記入ください。

(4)当該の原薬等を使用した医療用医薬品の製品名（規格違いの場合は代表規格のみ）を記入ください。

※基礎的医薬品：平成 30 年度の薬価改定で基礎的医薬品に該当したもの（平成 30 年 3 月 5 日）

【製品名①】

(基礎的医薬品に該当する場合は、下にチェックを入れてください)

基礎的医薬品である

【製品名②】

(基礎的医薬品に該当する場合は、下にチェックを入れてください)

基礎的医薬品である

【製品名③】

(基礎的医薬品に該当する場合は、下にチェックを入れてください)

基礎的医薬品である

◇設問 2 の記入がここで終了の場合は、「設問 3 へ」お進みください。

該当する原薬等が複数ある場合は、続けてご回答ください。

以下、「2-2」～「2-10」は「2-1」の設問の繰り返し

3. 設問2（2-1～2-10）で回答された供給不安を解消するため、何らかの取組みを行っていますか。

- ①行っている
- ②計画している
- ③行っていない

①及び②と回答された方は具体的な取組みについて以下にご記入ください。

--

◆アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。