

日薬連発第 74 号

2020 年 2 月 7 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新型コロナウイルスに関連した感染症発生に関する事務連絡への対応と
医療用医薬品供給調整スキームの策定について**

厚生労働省医政局経済課より「新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医薬品原料等の確保について」（令和 2 年 2 月 4 日付事務連絡）が発出されました。

2019 年 7 月 5 日付日薬連発第 550 号の「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）」に添付されたチェックリストに基づき、各社にて自己点検を実施し、該当する製品等に対しては所要のご対応をお願いします。

また、日薬連では医政局経済課と調整し、『「医薬品供給調整スキーム」における医療用医薬品の供給不安発生時の供給調整に関する手順』を策定し、緊急時における医薬品の供給調整等を行うことといたしましたので、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

【添 付】

1. 新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医薬品原料等の確保について
医政局経済課 事務連絡
2. 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）
日薬連発第 550 号
3. 「医薬品供給調整スキーム」における医療用医薬品の供給不安発生時の供給調整に関する手順
4. 医薬品供給調整スキーム（概要）

以上

事務連絡
令和2年2月4日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う
医薬品原料等の確保について

医療用医薬品の安定供給については、平素よりご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

中華人民共和国湖北省武漢市において、昨年12月以降、新型コロナウイルス関連肺炎の発生が多数報告されており、厚生労働省として、必要な情報を収集しているところです。

こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の安定供給に万全を期すため、同国内で製造されている医薬品の原料や原薬などについて、在庫状況、今後の製造の見通し等を逐次ご確認いただき、必要に応じて、別の製造ルートの確保等に努めていただきますよう、よろしくご願ひいたします。

なお、今後の供給に支障等がある場合には、引き続き、当課の担当（以下の連絡先）へ速やかにご相談いただきますようお願いいたします。

（連絡先）

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

以上

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

(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. 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（致命的な疾患、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

以上

「医薬品供給調整スキーム」における医療用医薬品の供給不安発生時の供給調整に関する手順

1. 目的

医療用医薬品の供給不安が発生した際、速やかに「供給調整チーム」を招集し、当該医薬品の供給調整や安定供給に向けた施策を検討・遂行するための手順を定める。

2. 供給不安の定義

本手順は、市場シェア（数量ベース）30%以上の医薬品について、1か月以上の欠品が見込まれる事案が発生した場合に適用する。

3. 対応体制

供給不安が発生した際に、速やかに対応体制を構築するため、日薬連傘下団体に加盟の医療用医薬品の製造販売業者（以下、製造販売業者）は、「供給調整チーム」に参画し以下のような業務にあたる者を予め定めておく。

- ① 自社の製品に供給不安が生じた場合に、「供給調整チーム」のリーダーとなる者
- ② 自社の製品に供給不安が発生した場合に代替薬の検討を行う者
- ③ 自社又は他社の製品に供給不安が発生した場合に、増産及び在庫調整の検討をそれぞれ行う者
- ④ その他、「供給調整チーム」に関連する業務を遂行することが可能な者

4. 供給不安発生時の対応手順

4.1 供給不安が発生した製造販売業者は、直ちに厚生労働省医政局経済課（以下、経済課）に連絡する。

4.2 供給不安が発生した製造販売業者は、経済課と相談し「供給調整チーム」の発足の要否を検討し、必要と判断された場合、速やかに日薬連に報告する。

4.3 「医薬品供給調整スキームタスクフォース」は「供給調整チーム」の招集を決定する。

4.4 供給不安が発生した製造販売業者（以下、供給調整チーム・リーダー）は当該医薬品の同一成分薬、及び代替薬のメーカーをリスト化し、日薬連に提出する。

4.5 日薬連事務局は、4.4で作成されたリストに基づき、同一成分薬及び代替薬の製造販売業者に連絡し、「供給調整チーム」を結成する。供給不安の発生した製造販売業者が供給調整チームのリーダーとなる。また経済課にもチームへの参画を求める。

4.6 「供給調整チーム」において、対応策を検討する。検討に当たっては経済課とも綿密な連携を図る。対応策として以下の事項を検討する。

- ① 当該医薬品、同一成分薬、代替薬の在庫量の評価（卸在庫も含む）等
- ② 出荷調整の検討と調整後の積上げ在庫の評価

③ 増産の検討（チーム内に増産対応が可能な企業に対して、原薬等の融通も考慮する）

④ その他、必要な事項

4.7 卸在庫の調整等の対応が必要な場合は、経済課を通して、日本医薬品卸売業連合会に協力を要請する。

5. 経済課から医療機関への事務連絡発出

（本項は経済課の実施事項である）

4. の手順で直ちに十分な量の供給が実現する場合を除き、経済課から、医療機関へ当該医薬品使用の適正化を促すとともに、治療の中断や手術の延期などの重大事案の発生が懸念される場合は厚労省へ連絡するよう、事務連絡が発出される。

6. 医療機関への供給調整

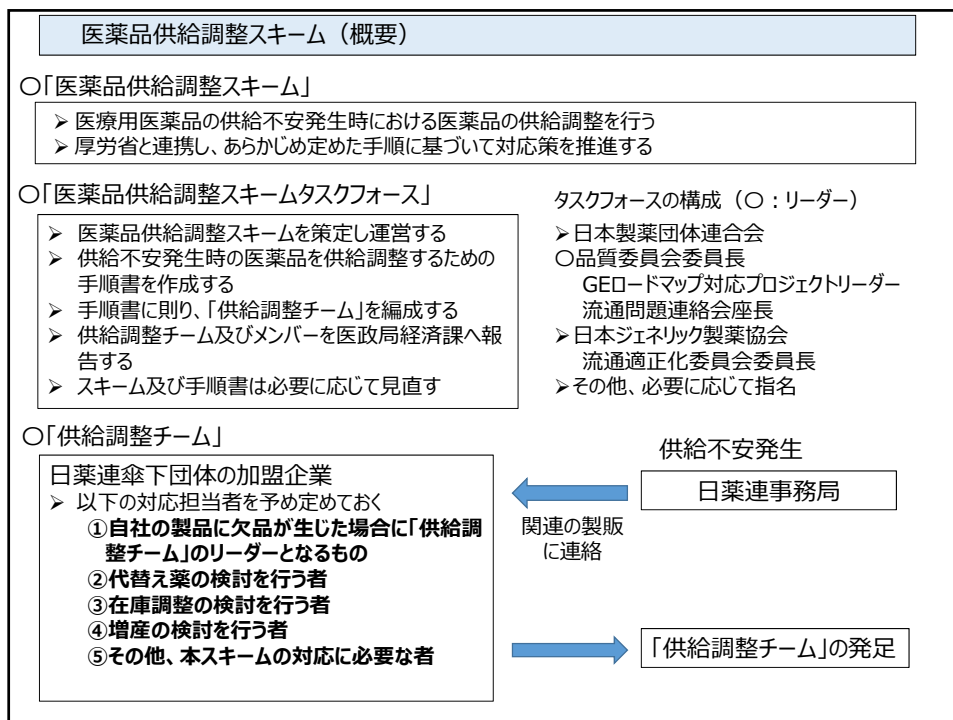
6.1 経済課は、前項の事務連絡に基づき医療機関より入手した情報のうち、供給調整に必要な情報を「供給調整チーム」のリーダーと共有する。

6.2 「供給調整チーム」のリーダーは前項にて入手した供給調整に必要な情報を「供給調整チーム」内で共有する。「供給調整チーム」にて、当該情報に基づいて供給調整に対応する製造販売業者等を調整し、卸と連携し当該医療機関への供給調整を実施する。

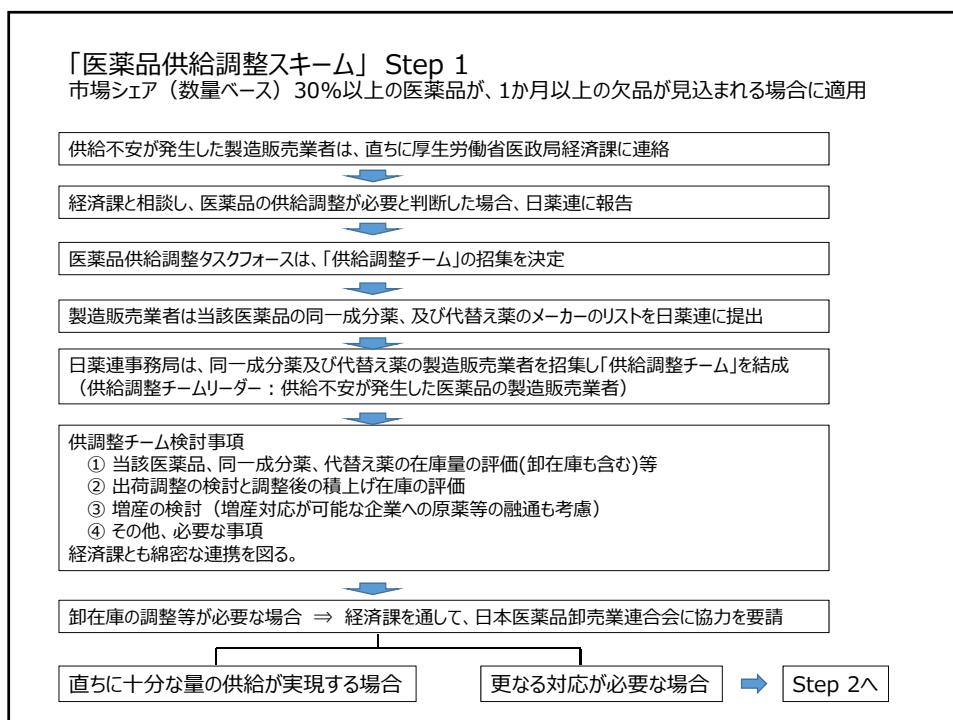
7. 情報の共有

供給不安が発生した企業は、当該医薬品の生産の状況、供給再開の予定等の情報について経済課に報告するとともに、逐次「供給調整チーム」内へ開示し共有する。

以上



1



2

