

日薬連発第 838 号

2023 年 12月12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のアンケート結果について

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、2023 年 8 月 9 日付け日薬連発第 565 号「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のアンケート実施について（依頼）」について、加盟各団体を通じ各製造販売業者の自己点検の実施状況の調査にご協力を賜りましたこと感謝申し上げます。

アンケート結果の概要がまとまりましたので、下記の通りご連絡申し上げます。

なお、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、「安定確保医薬品」の「自己点検チェックリスト」を用いた実施状況を開示いたしましたが、今回のアンケートでは対象を全ての医療用医薬品に拡大してご回答をいただいております。

医薬品の供給不安が社会問題となって既に数年が経過しておりますが、「安定確保医薬品」に限らず医療現場に必要とされる医薬品がお届けできていない事態が未だに続いています。医療用医薬品の製造販売に携わる企業は規格に適合した医薬品を安定的・継続的に供給する義務と責任を負っております。

医薬品全体のサプライチェーンに係るリスクを察知し安定供給体制の確保に向けた対策を取ることを目的として策定した「自己点検チェックリスト」をご活用いただきますよう、加盟各団体から会員に対し真摯な取組みを要請いただきますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### 1. 調査内容及び方法

- 調査対象：医療用医薬品の製造販売業者（日薬連傘下団体加盟企業ほか 328 社）
- 調査内容：2022 年 11 月 2 日付け日薬連発第 768 号「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）」に基づく自己点検の実施状況
- 調査の目的：
  - ✓ 2022 年 11 月に改訂した安定供給のための自己点検『更新版』の実施状況の確認
  - ✓ 自己点検による効果の確認

- 2021年選定「安定確保医薬品」を含む医療用医薬品の自己点検への組み込み状況の確認
- 「安定確保医薬品」を含む医療用医薬品の安定供給のため自己点検の活用方法の確認
- 調査方法：Web アンケート形式
- 解析対象：医療用医薬品の製造販売業者（日薬連傘下団体加盟企業ほか 328社\*8月度供給状況調査対象企業 326社+未対象企業 2社）
- 回答期間：2023年8月9日～8月31日  
（調査期間後～11月15日 未実施企業・未回答企業への追加ヒアリング）

## 2. 調査結果（概要）

有効回答数：212社：企業カバー率 64% 品目数カバー率 83%

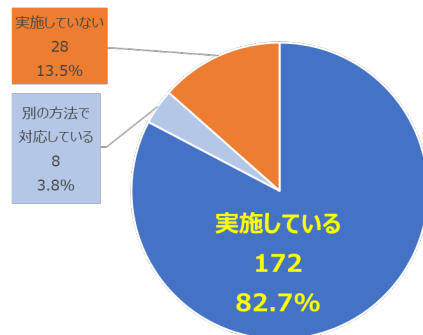
（全販売品目を薬価削除済み、もしくは手続き中の4社含む）

未回答社数：116社：企業カバー率 36% 品目数カバー率 17%

（アルコール、グリセリン等直接服用に要するもの以外を含む）

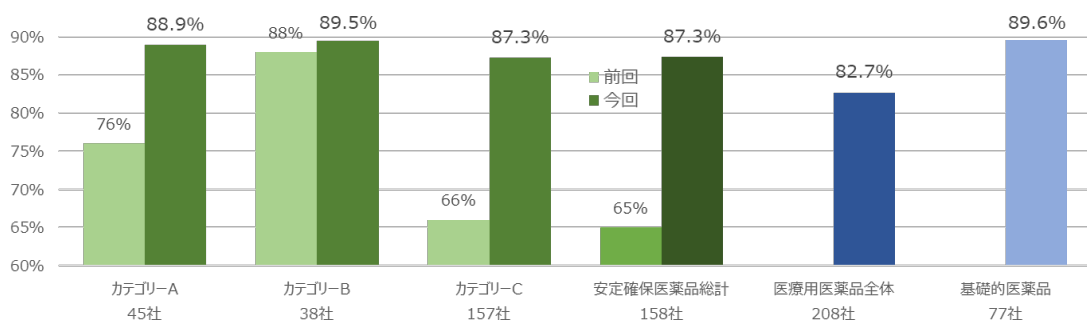
### ➤ Q2 安定供給に関する自己点検の実施状況調査

- ✓ Q2-1 貴社は「安定供給に関する自己点検」を実施していますか？



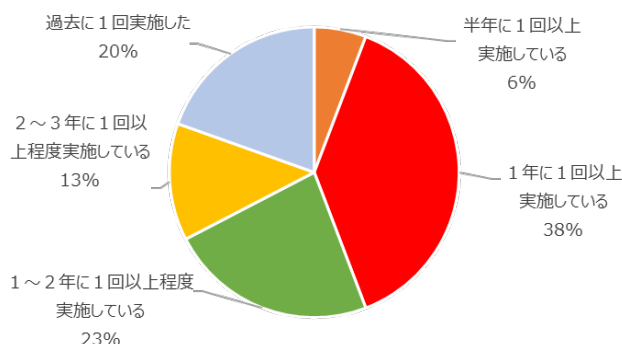
- 今回すべての医療用医薬品の製造販売企業 212社へ調査対象を拡大し、解析対象 208社中自己点検チェックリストを用いた自己点検実施率は 82.7%（172社）であることを確認した
- 未実施の 13.5%（28社）については理由を精査し、日薬連より是正措置を講じていく

### ✓ 安定確保医薬品 カテゴリー別 2022年3月調査との比較

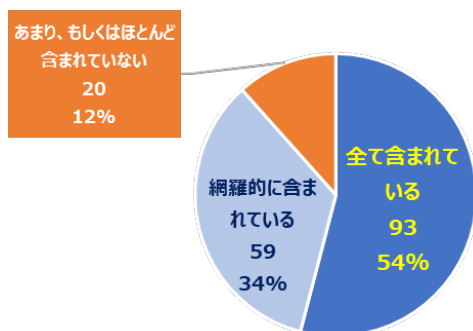


- 安定確保医薬品を保有する企業の自己点検は浸透してきているものの、100%実施に向けた方策が必要である

- ✓ Q2-2 実施頻度で以下の選択肢で近いものを選んでください



- 安定確保医薬品の自己点検実施頻度は前回と特筆すべき変化はなく、年1回以上に近づけるよう促進する
- ✓ Q2-4 貴社の『安定供給に関する自己点検』では そのチェックリストに2022年11月2日 日薬連発第768号「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）」の内容を含んでいますか？



- 自己点検を実施していると回答した172社では、チェックリストの使用率（全て含まれている+網羅的に含まれている）は88%と業界内で標準化されつつある

### 3. 自己点検実施による効果

自己点検チェックリストの活用による効果として「実施企業による対応事例」及び「有効事例」を各社コメントから抽出したので、自社の点検精度の向上に向けた取組みの参考にされたい

### 4. まとめと今後の対応策

- ✓ 前回調査から安定確保医薬品の安定供給にかかる自己点検の実施状況は改善されているが、特に製造販売品目数や規模の小さい企業で対応が遅れており、当委員会として当該会社に実施の促進を働きかけたサポートを継続していく
- ✓ 安定確保医薬品製造販売業者には、厳に実施率および実施頻度の向上を促進するため、未実施企業へのヒアリングに着手している
- ✓ 自己点検による効果を周知し、業界全体で自己点検実施のメリットを訴求していく
- ✓ インシデントスタディから再発防止策の有効事例を共有する

- ✓ 更新版の普及を進めるとともに、恒常的、安定的に実施されるよう設置責任者の登録、手順書の制定の報告等を検討して、チェックリストの定着のための活動を継続する
- ✓ 設問に対する意見を検討し、より効果的なチェックリストに更新していく

以上

別添：安定供給に関する自己点検アンケート

**Q1 各社の状況調査**

Q1-1 貴社の医療用医薬品の製造販売品目数（規格単位別）をお答えください。

数値

Q1-2 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品（カテゴリーA）はありますか？

はい、いいえ

Q1-3 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品（カテゴリーB）はありますか？

はい、いいえ

Q1-4 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品（カテゴリーC）はありますか？

はい、いいえ

Q1-5 貴社の製造販売品目に基礎的医薬品はありますか？

はい、いいえ

Q1-6 2023年8月1日現在、貴社の製造販売品目で限定出荷品はありますか？

はい、いいえ

はいの場合 限定出荷品目数（規格単位別）を記載してください

数値

**Q2 安定供給に関する自己点検の実施状況調査**

Q2-1 貴社は「安定供給に関する自己点検」を実施していますか？

はい、いいえ

Q2-2 実施頻度で以下の選択肢で近いものを選んでください

- 半年に1回以上実施している
- 1年に1回以上実施している
- 1～2年に1回以上実施している
- 2～3年に1回以上実施している
- 過去に1回実施した
- 実施していない

Q2-3 Q2-1、Q2-2で「実施していない」と回答された企業はその理由を以下に記載してください。

自由記載

Q2-4 貴社の『安定供給に関する自己点検』では そのチェックリストに2022年11月2日 日薬連発第768号「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）」の内容を含んでいますか？

- ① 全て含まれている
- ② 網羅的に含まれている
- ③ あまりもしくはほとんど含まれていない

Q2-5 Q2-4で③を選ばれた企業はその理由を以下に記載してください

自由記載

Q2-6 安定供給に関する自己点検は 貴社の全製造販売品目について実施していますか？

はい、いいえ

Q2-7 Q2-6「いいえ」と回答した企業は 以下の間で当てはまるものすべてに○をしてください

- ( ) 安定確保医薬品に関しては実施している
- ( ) 基礎的医薬品に関しては実施している
- ( ) 限定出荷品に関しては実施している
- ( ) 自社で必要な品目は実施している
- ( ) その他 ( )

その他の場合、記載してください

自由記載

Q2-8 2022年11月2日 日薬連発第768号「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）」に従い自己点検の信頼性確保するための点検責任者を設置していますか？

「いいえ」場合、その理由を記載ください。

はい、いいえ

「いいえ」の場合、その理由を記載してください

自由記載

また、通知に従い管理手順を定めていますか？「いいえ」場合、その理由を記載ください。

はい、いいえ

「いいえ」の場合、その理由を記載してください

自由記載

### Q3 改善措置及び今後の対応

Q3-1 安定供給に関する自己点検を実施して、供給リスクがあると判断した品目にどのような対応をしていますか？（原薬の国内在庫量の増加、製品在庫量の増加、複数購買、製造方法の変更管理等）

自由記載

Q3-2 安定供給に関する自己点検を実施したことで得られた有効例がありましたら記載ください。

自由記載

Q3-3 安定供給に関する自己点検のチェックリストに加えたらよい、削除したらよいと考える項目があったら記載ください。

自由記載

Q3-4 貴社は現在の限定出荷解消に向けてどのような対応を具体的にしていますか、可能な限り回答をお願いします。

自由記載

以上