



日薬連

安定供給に関する自己点検の実施状況調査

2023年12月12日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会



◆ 目的

- 2022年11月に改訂した安定供給に関する自己点検の実施状況の確認
- 自己点検による効果の確認

◆ 実施内容

- 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)
- 調査期間 2023年8月9日～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)
- 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社を含む)
- 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)

自己点検の実施状況

－回答属性－



- ✓ 日本製薬団体連合会傘下30団体（地域別団体15、業態別団体15）
- ✓ 加盟企業数 290社（重複加盟団体あり）及び 毎月医薬品供給状況調査協力企業38社
- ✓ 調査対象規格剤形別品目数 18,443品目（8月末時点薬価収載品目）
- ✓ 未回答企業116社詳細※

※「**後発品＋主に後発品**」34社中、10-99品目の製品を有する企業；19社（合計582品目）、9品目以下の製品を有する企業；15社（合計59品目）に対する追跡状況確認を継続

※「**生薬**」17社の未回答理由

- 生薬の医療用製造販売品は原薬たる生薬を袋包装した製品が多い。
- 医療用生薬のほとんどは、効能・効果および用法・用量に「漢方処方調剤に用いる」とあり、保険診療で使用されても、医師の処方箋に基づき生薬は調剤され、生薬の製品のまま、患者様の手に届くものではなく安定確保医薬品は含まれていない

※「**基礎的＋主に基礎的**」6社のうち1社115品目、血液・歯科用の特殊製剤55品目

※「**一般用**」16社はアルコール、油、精製水、消毒薬

※「**先発品＋主に先発**」33社のうち10品目以上の製販を有する9社の品目合計は264品目81.5%に状況確認中

	企業数	該当企業の合計品目数
後発品＋主に後発品	34	641
生薬	17	1467
基礎的＋主に基礎的	6	170
一般用	16	511
先発品＋主に先発	33	324
その他	10	38
合計（計算値）	116	3151

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底 (2022.11.2 日薬連発第768号 発出)



日薬連

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・品責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。

■自己点検の信頼性を確保するために、**点検責任者を設置し、管理手順を整備するよう依頼。**

■問題が発覚した場合、**当局への相談を早期に行う事を指示。**

■**活用状況について、後日アンケート調査を実施し、調査結果を公表する事を記載。**

(※2023年8月以降 調査予定)

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底



日薬連

自己点検チェックリスト『更新版』説明会実施 (2023.5.9 日薬連発第348号 発出)

加盟団体 殿

日薬連発第 348 号
2023 年 5 月 9 日

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』」の説明会のご案内

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
日頃より、当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。

当委員会では、2022年11月2日付日薬連発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）」にて、チェックリストを抜本的に見直しました。この背景は、2019年に業界が自主的に安定供給確保に取り組むべく業界共通のチェック項目を策定しましたが、現在も続いている供給不安に対して、昨今の環境変化（コロナ/ウクライナ情勢等のカントリーリスク、製剤製造所の品質問題等）に対応するチェック項目とし、より実効性の高いものとして『更新版』を作成し周知徹底したものです。加えて、各ステークホルダーからも同自己点検チェックリストの各社安定供給確保の点検項目への反映等、早期対応を強く求められております。

その為、医療用医薬品を製造販売する企業の責務として欠かすことができない安定供給に関して、同通知に基づいた自己点検の実践と充実に向けた取組の周知をして頂くために、下記の通り説明会を実施いたします。

貴団体加盟企業に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

自己点検チェックリスト『更新版』説明会動画、資料公開 (2023.6.7 日薬連発第415号 発出)

加盟団体 殿

日薬連発第 415 号
2023 年 6 月 7 日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会
安定供給検討部会

「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
説明会の動画、資料公開に関する件

予てより、当委員会の活動には、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、安定確保委員会では、2023年5月9日付日薬連発第348号にて、「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』」の説明会を開催し、多くの方々のご参加をいただきましたことに感謝申し上げます。
つきましては、説明会の動画、資料について、下記に公開いたしますのでお知らせいたしますので、貴会会員企業に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底



日薬連

日薬連発第452号
2023年6月19日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の送付について

日頃より、当委員会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。
また、貴団体加盟各社に置かれましては、一昨年来の医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

2014年4月に厚生労働省より公表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」に基づき、2014年3月14日に通知しました日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクトの「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、改訂いたしましたのでご連絡致します。

旧ガイドラインは2014年に作成されたものであり、その後に発出された通知等に則していない部分もあることから見直しを行い、現時点での市場環境、ルールに則した内容に改訂いたしました。

本ガイドラインはジェネリック医薬品の製販業者が、安定供給を確保するため「安定供給マニュアル」を作成するための指針を示すものになります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願いたします。

ジェネリック医薬品供給ガイドライン 改訂版 (2023.6.19 日薬連発第452号 発出)

「安定供給マニュアル」に「自己点検チェックリスト」活用を明記

【改訂のポイント】

- ① 供給状況を示す業界共通の用語の定義に則した文言に変更
- ② 原薬を輸入する場合は輸入国の政治情勢等も確認する旨追記
- ③ 社内及び流通在庫について3ヶ月以上を目途に確保する等に変更
- ④ 製造委託する場合の手順については、薬生監麻発0428第2号(令和4年4月28日)に従い作成すること
- ⑤ 安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生時の対応に関する手順を追記
- ⑥ 自己点検チェックリスト更新版の活用

11) 自己点検に関する手順について

- ・安定供給マニュアルの遵守状況については、「**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）**」（2022年11月2日付日薬連発第768号）を用いて**共通の指標による自己点検を実施すること**。特に1)原薬の安定確保に関する手順について、3)生産管理に関する手順についての2項目はこれを遵守すること。

安定供給に関する自己点検の状況調査 -調査内容-



各社の状況

- 製造販売品目数
- 安定確保医薬品・基礎的医薬品製造販売の有無
- 限定出荷品の有無（2023/08/01現在） 有の場合、その数

自己点検の実施状況

- 「安定供給に関する自己点検」実施状況、有無、頻度、無の場合、その理由
- 「日薬連発信のチェックリスト内容」の包含有無、無の場合、その理由
- 自己点検の対象品目（全品目への対応有無 無の場合、安定確保医薬品/基礎的医薬品/限定出荷品等
- 自己点検の信頼性保証に関する点検責任者の設置有無、無の場合、その理由
- 管理手順設定の有無、無の場合、その理由

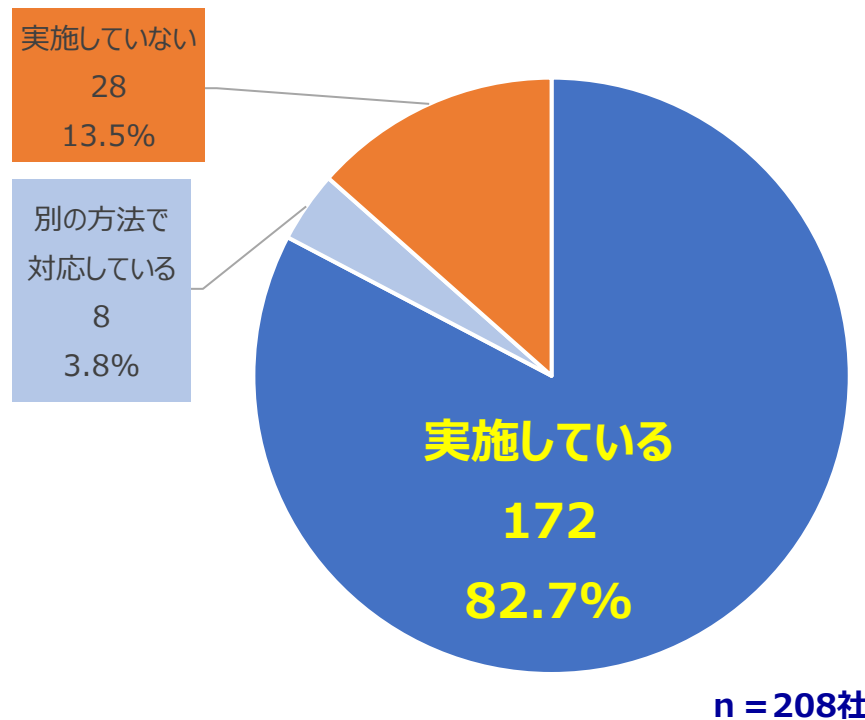
改善措置及び今後の対応

- 供給リスク有と判断した品目に対する対応
- 自己点検実施による有効例
- チェックリストへ追加・削除したらよいと考える項目
- 限定出荷解除に向けての具体的対応

自己点検の実施状況

－全体結果－

- ✓ 2022年3月の安定確保医薬品を有する企業135社に絞り込んだ調査では、自己点検実施率は65%（88社）に留まっていた
- ✓ 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
※販売品目なし、停売手続き中の4社を除外
- ✓ 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



自己点検の実施状況 – 品目数別 –

製造販売品目数別 実施状況及び未実施の理由 (208社)

9品目以下 : n = 54社

➤ 未実施12社

実施予定・体制検討中 : 5社
 問題発生時に対応する : 1社
 リソース不足 : 1社
 引継ぎ不足 : 1社
 その他 : 3社
 未回答 : 1社

50~99品目 : n=35社

➤ 未実施4社

実施予定・体制検討中 : 1社
 リソース不足 : 1社
 その他 : 1社
 未回答 : 1社

10~49品目 : n=73社

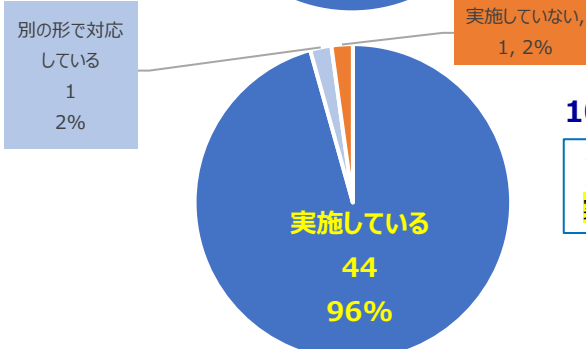
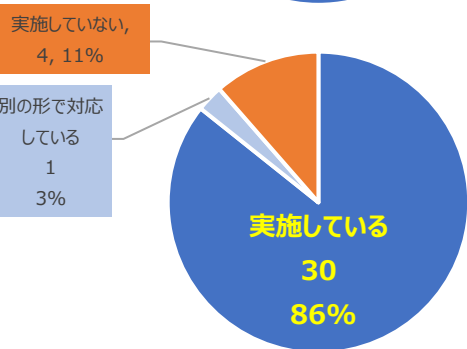
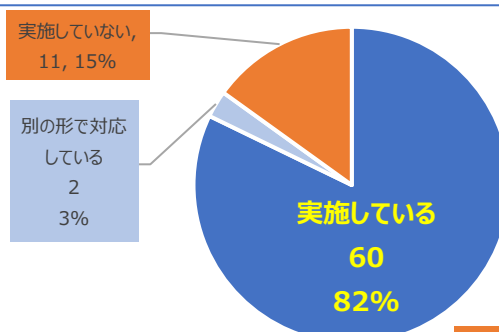
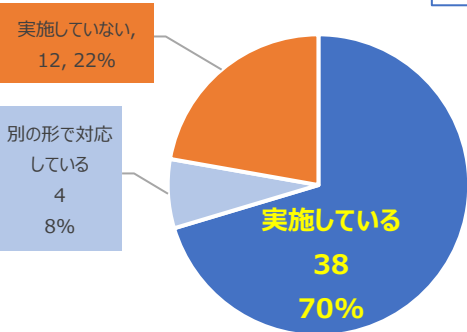
➤ 未実施11社

実施予定・体制検討中 : 5社
 グループ会社より購入 : 1社
 リソース不足 : 2社
 必要ではない : 1社
 未回答 : 2社

100品目以上 : n = 46社

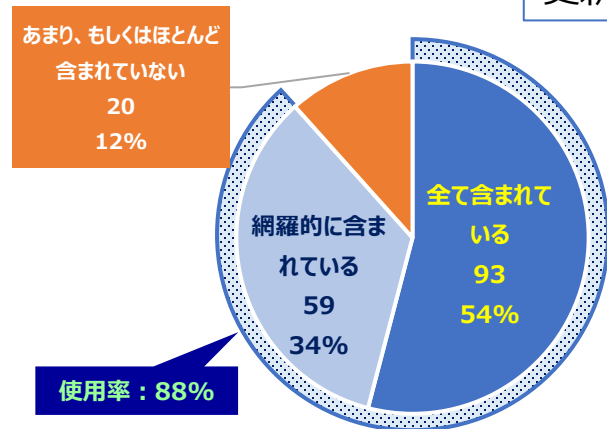
➤ 未実施1社

実施予定・体制検討中 : 1社

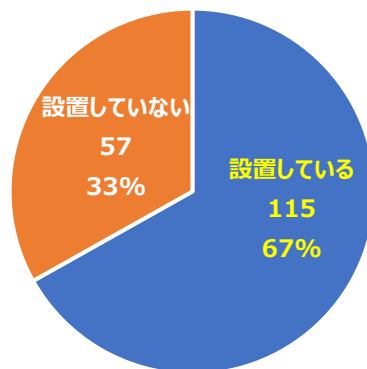


自己点検の実施状況 – チェックリスト –

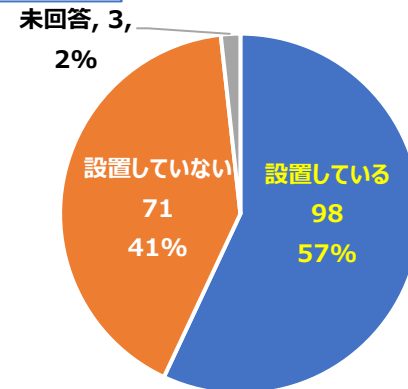
更新版チェックリスト利用状況 (自己点検実施172社)



チェックリストの使用



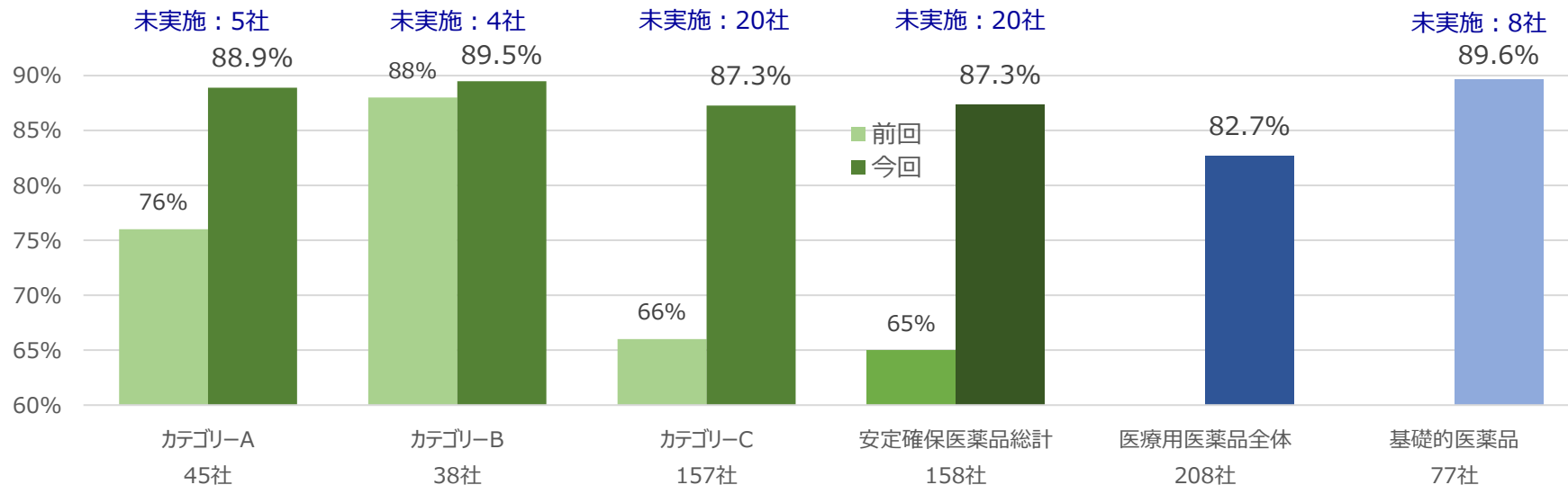
責任者の設置



手順書の設定

- ✓ チェックリストの使用率は88%と業界内で標準化されつつある
- ✓ チェック項目を含んでいないと回答した企業のほとんどが整備を検討中と回答があった (20社中14社)
- ✓ 一方、責任者の設置やSOPの制定はあまり浸透していない現状が明らかになった
- ✓ 恒常的、安定的な実施を求めるためにさらに制定を促す

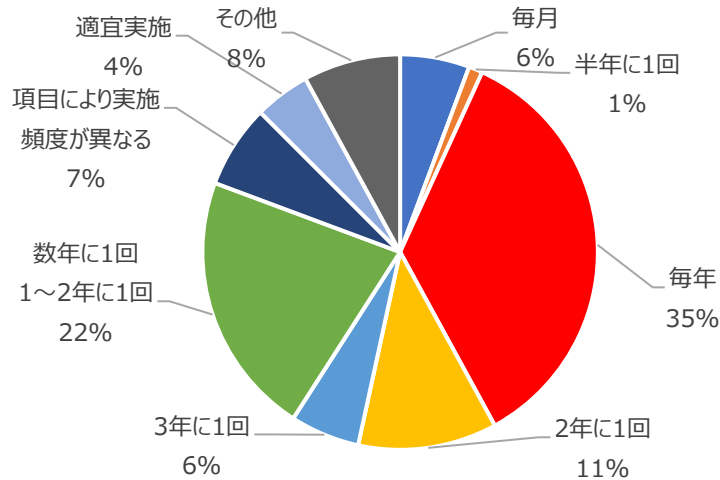
安定確保医薬品 -カテゴリー別 実施率-



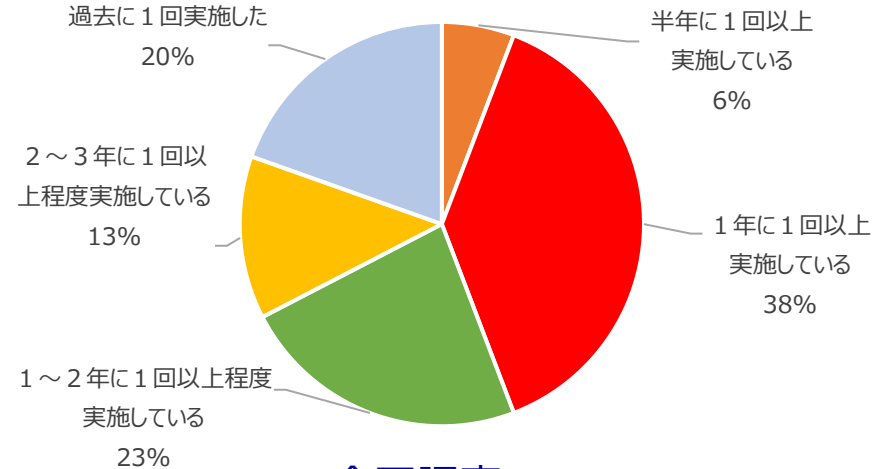
- ✓ 前回調査より安定確保医薬品の自己点検実施率は大幅に改善が見られる
- ✓ カテゴリーA、Bを保有する企業の約9割が自己点検を実施している
- ✓ カテゴリーA、Bを保有して自己点検未実施の7社（重複2社）中5社は実施準備中である
- ✓ 安定確保医薬品を保有する企業の自己点検は浸透してきているものの、100%実施に向けた方策が必要である

安定確保医薬品 -実施頻度-

- ✓ 自己点検の実施頻度は前回調査と特筆すべき変化は見られない ※設問項目に相違あり
- ✓ 安定確保医薬品の自己点検実施頻度は年1回以上に近づけるよう促進する
- ✓ 安定確保医薬品は環境要因及び科学的根拠を踏まえて実施頻度の妥当性を検証する



2022年3月調査
回答135社中、実施と答えた88社の頻度



今回調査
回答158社中、実施と答えた138社の頻度

自己点検実施による効果 –実施企業による対応事例–



日薬連

項目	対策
原材料調達	複数ソース化、代替ソース の調査 国産化 緊急時の調達（輸送）検討
原薬・製剤 製造	製造所追加 国産化 製造キャパシティ増量
在庫	在庫基準 の見直し、在庫増量 リスク製品の臨時増産
製造計画	調達リードタイム含む 生産計画の見直し 、製造量の増量
製造管理 品質管理	定期監査の強化 、定例会議等での製造所との コミュニケーション強化 委託先のコンプライアンスに関する取組確認 供給リスクがある品目に対し、 関連部署での責任者設定

自己点検実施による効果 –有効事例–

項目	事例
行動のきっかけ	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給に関する手順書を作成できた ➤ 部署間で問題、課題を共有し、全体最適化が図れるようになった ➤ 安定供給の重要性や状況について社内での共有ができるようになった ➤ 対応状況が関係部門間で共有できるようになり、安定供給に向けた対応をより強化する機会となった ➤ 課題に気づくことができ、更に詳細を確認することへのきっかけとなった ➤ 安定確保医薬品の供給の管理体制がより強化された
可視化 確認	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給に関する状況把握ができた ➤ 製品の供給リスクを俯瞰的に認識できた ➤ 製造キャパシティの確認ができ、遅延の理由が明確になった ➤ 原薬在庫を定期的に確認でき、欠品リスクがないことが改めて確認できた ➤ 安定供給の課題等が顕在化でき、社内関係部署において認識できた ➤ リスクのある品目を明確にできた ➤ 安定供給に関連する情報の収集の手段について、より有用な手段への見直しに役立った
意識 コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 全社的にユーザー目線で取組むようになった ➤ リスク管理の重要性を認識できた/リスク管理への意識が高まった/一覧化できたことで問題意識の醸成につながった ➤ 安定供給に関する意識づけを社内に浸透できた/安定供給に関し、社内的に意識が向上した ➤ 担当者間のコミュニケーションツールとして有効活用出来た/メンバー間で共通認識を持つことができた ➤ 製造先との定期的なコミュニケーションの場になった。
実例	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給の維持ができた/限定出荷を回避できた ➤ 十分な在庫を確保し、製造所に問題が発生した際に対応できた ➤ 原薬在庫減少が確認でき、製品在庫への影響を未然に防げた ➤ 自己点検内容が充実した ➤ リスクがある製品で自社製造も再開できるように準備し、委託先でのトラブル発生時に自社で対応できた

- ✓ 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の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