

日薬連発第 12 号
2024 年 1 月 11 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

令和六年能登半島地震を踏まえた医薬品の安定供給に係る薬事相談について

標記について、令和 6 年 1 月 11 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課および監視指導・麻薬対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 1 月 11 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

令和六年能登半島地震を踏まえた
医薬品の安定供給に係る薬事相談について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

医療用医薬品の安定供給に係る薬事手続きについての相談は、「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」（令和5年10月16日付け医薬薬審発1016第1号、医薬監麻発1016第1号）において手続き等が定められているところです（別添参照）。

先般発生した令和6年能登半島地震により製造設備等が被災し、安定供給に支障が生じる場合が考えられますので、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、速やかに医療用医薬品供給不安薬事相談窓口へ報告するよう、貴会会員へ周知いただくようお願いいたします。

また、今回の被災に際しては、手続きに定められた情報が揃わない場合や、製造所等の変更に係る一部変更承認申請に加え、北陸地域の製造所内の製造方法の変更等についても、幅広く受け付けます。

<照会先>

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医療用医薬品供給不安薬事相談窓口

TEL : 03-5253-1111 (内線 2738)

03-3595-2431 (直通)

E-mail : yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp

(別添)

医薬薬審発 1016 第 1 号

医薬監麻発 1016 第 1 号

令和 5 年 10 月 16 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省 医薬局 医薬品 審査管理 課長

(公 印 省 略)

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策 課長

(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について

平素より、薬事行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の医療用医薬品については出荷停止や出荷調整に伴う供給不足により安定供給に支障が生じている状況です。

当局においてはこれまでも個別の品目の状況に応じて製造所の変更について迅速審査を行う等の迅速な手続きを行ってきたところですが、今般、上記の状況を踏まえ、安定供給に支障が生じている医療用医薬品及び近々そのおそれがあるものについては、担当窓口を設置の上、個別の品目の状況に応じて、当分の間、製造所等の変更に係る一部変更承認申請について迅速審査するよう対応することとしています。つきましては、該当する品目を有する製造販売業者については、以下の担当窓口まで相談するよう御了知願います。

なお、相談メールについては、以下の情報を記載・添付することし、相談の結果、迅速審査に係る申請にて対応を行うこととなった場合には、迅速な対応が可能となるよう、申請書や添付資料に不備・不足がないよう御留意願います。

(担当窓口)

メールアドレス yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp

(相談メールに記載・添付すべき情報)

・対象品目

- ・安定供給に係る支障の状況（製品の流通状況及び今後見込み（その算出根拠含む。）、市場に与える影響の程度（相談品目のシェア、代替薬の有無等））
- ・希望する対応及び相談が必要となる厚生労働省・PMDA・都道府県の担当部署
- ・一部変更承認申請において提示予定の根拠資料の概要
- ・厚生労働省からの問い合わせ先（メールアドレス、電話番号、担当部署・者）