

日薬連発第 699 号

2025 年 10月31日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

(訂正版) 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)

訂正箇所 別添の 8 以降の附番がずれておりましたので、修正しました

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。

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検に関しては 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)」で各製造販売業者に自己点検の実施をお願いし、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)」で 2023 年 8 月にアンケートを実施し、結果は 82.7%の実施率でありました。

当委員会としては、昨今の医薬品供給不安が続く中、各製造販売業者による医薬品の安定供給に向けた自己点検の実施状況を定期的に調査いたしたく、加盟企業様へ下記の URL よりご回答くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 調査の対象 医療用医薬品の製造販売業者 (各社代表 1 名よりご回答願います。)
2. 調査内容 別添
3. アンケート調査への回答方法

下記の URL よりご回答ください

<https://forms.office.com/r/eGfXHGj8RZ>

設問 8～10 は、下記のサイトの参考資料 3 (第 2 回 医療用医薬品 迅速・安定供給部会資料) をご参照ください

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001586777.pdf>

4. 回答期間 2025 年 10 月 31 日～11 月 17 日
5. 本件に関する問い合わせ先（日薬連 安定確保委員会事務局）
e-mail anteifpma@fpmaj.gr.jp
TEL 03－3527－3154

以上

別添：安定供給に関する自己点検アンケート（回答項目）

1. 貴社名

2. 部署名

3. 氏名

4. 連絡先（メールアドレス）

5. 連絡先（電話番号）

6. Q1 各社の状況調査

Q1-1 貴社は血液製剤、ワクチン、漢方（エキスを除く）、生薬製剤の取扱いがありますか？

はい、いいえ

はいの場合は Q1-2 以降除外した品目についてお答えください。

いいえの場合は全ての品目についてお答えください。

7. Q1-2 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

8. Q1-3 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

9. Q1-4 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

10. Q1-5 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

11. Q1-6 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

12. Q1-7 2025 年 10 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

13. 設問 11.Q1-7 で、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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. Q2-7 Q2-6「いいえ」と回答した企業は 以下の問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（次の設問で記載してください）

21. 設問 19.Q2-7 で、その他の場合、記載してください

自由記載

22. 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

23. 設問 21.Q2-8 で「いいえ」の場合、その理由を記載してください

自由記載

24. Q2-9 通知に従い管理手順を定めていますか？

はい、いいえ

25. 設問 23. Q2-9 で「いいえ」の場合、その理由を記載してください

自由記載

26. 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

27. 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

28. 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

29. 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