

日薬連発第 279 号
2026 年 4 月 7 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

謹啓 時下ますますの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格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2025 年 10 月 31 日付け日薬連発第 699 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（依頼）」についてご協力いただきましたこと、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、ご連絡申し上げます。

本アンケートは、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確認するために実施しております。

なお、今回のアンケート結果では、前回 2023 年 8 月アンケート実施結果に比べ、自己点検実施企業数、2022 年 11 月 2 日付け日薬連発第 768 号の自己点検項目（以下、チェックリスト）の内容を含めた自己点検実施企業数及び割合、全製造販売品目での実施企業数及び割合等が増加しておりました。

一方、チェックリストに基づいた自己点検が今回の調査対象企業において十分に定着していない状況が見受けられました。その理由として、各社独自のマニュアルを用いた自己点検を実施している旨の理由が挙げられております。

今回の調査では、自己点検の項目について確認は実施しておりませんが、独自のマニュアルを用いて自己点検を実施されている各社におかれましては、改めてチェックリスト（添付資料参照）をご確認の上、貴社の自己点検マニュアルを再検討頂き、供給確保医薬品を含む医療用医薬品の安定供給に関する定期的な自己点検を確実に実施して頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

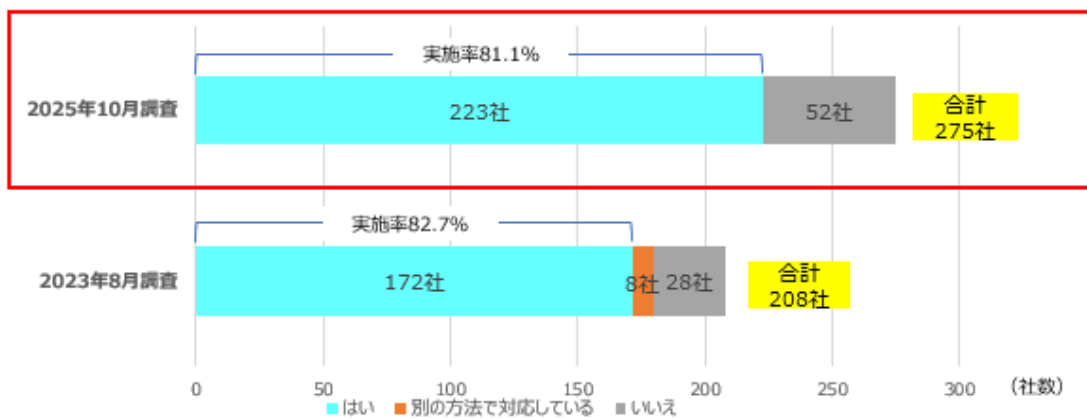
1. 調査内容及び方法

- 調査対象：医療用医薬品の製造販売業者（326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：自己点検の実施状況等の定期確認
- 調査方法：formsによる回答形式
- 回答期間：2025年10月31日～11月17日

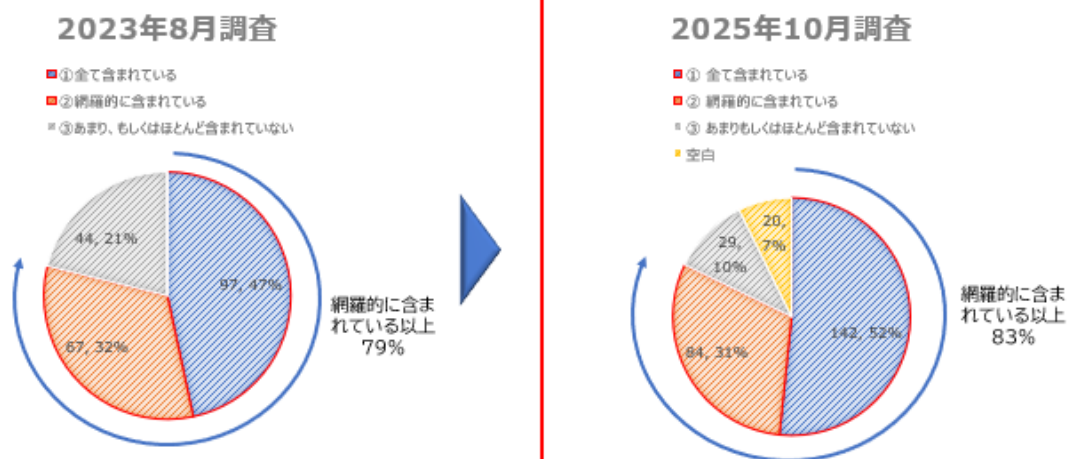
2. 調査結果（概要） ※詳細は別添をご確認ください

回答社数：275社

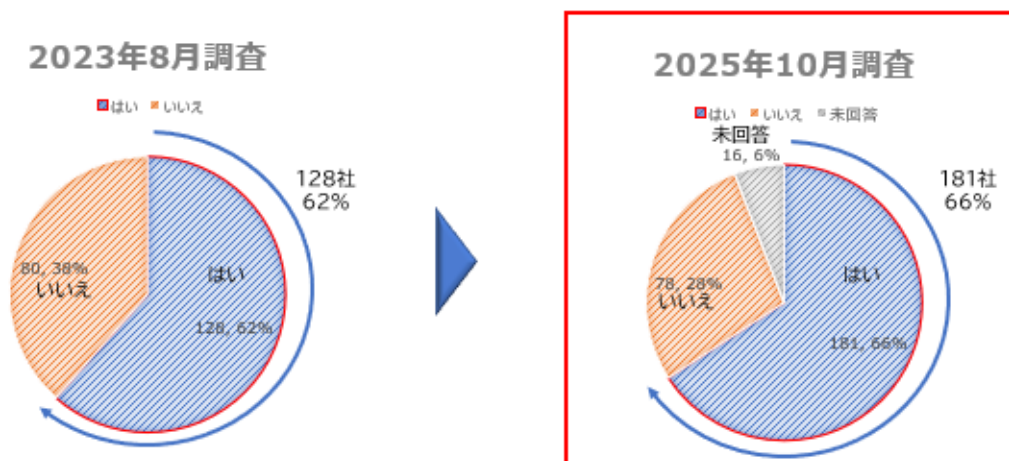
・自己点検実施状況



- ・2022年11月2日付け日薬連発第768号の自己点検項目（以下、チェックリスト）の内容を含めた自己点検実施企業数及び割合



- ・全製造販売品目での実施企業数及び割合



チェックリストの内容を含んでいない主な理由



- 1.自己点検対象品目や該当事項がない・非該当
 - 2.自己点検を実施していない・未実施
 - 3.自社基準や独自マニュアルで管理・対応している
 - 4.チェックリスト導入準備・検討中・見直し中
 - 5.情報共有・体制の課題
-

(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. 医薬品の安定調達に関する項目

(1)原薬製造業者に関して	
①	5年以内の先進国規制当局（欧米または PMDA）の査察における「重大な指摘」等の有無
②	自社での当該製造業者の監査（品質システムの運用実態を含む）による評価
③	当該製造業者と密な連絡・意思疎通が直接または MF 管理人、輸入業者又は直接取引のある製剤製造所を介して十分とれているか
④	製造業者は定期的に承認書や MF と製法・試験法の実態の整合性確認を実施しているか
⑤	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）
⑥	製造所の要員数に対する、QC、QA などの品質部門の要員の割合
⑦	品質情報等（逸脱、苦情など）はタイムリーに入手され、その再発防止策は適切か
⑧	データインテグリティ対応はされているか
⑨	企業としての経営状態に問題はないか
⑩	出発物質（原料）の管理（取決め、ベンダーオーディット等）は適切に実施しているか
⑪	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）
⑫	排水・排気等の環境規制への対応は十分か
⑬	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
⑭	原薬原料の調達先も含め、政情による供給途絶リスクはないか
(2)マスターファイル国内管理人、輸入業者に関して	
①	MF を管理する製造所の変更管理、逸脱管理等について緊密な連絡・意思疎通ができ、製造販売業者に適切に連絡されているか
②	定期的に MF と製造実態、試験実態の整合性を確認しているか
③	製造販売業者が実施する監査に協力的か
④	GMP、薬事に関する必要な知識を有しているか
⑤	輸入業者は GDP に関する基本的な知識を有しているか
(3)当該原薬に関して	
①	複数の供給元を確保しているか、また最終原薬の上流工程も把握しているか
②	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
③	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
④	安定性に関する課題はないか
(4)当該製剤製造業者に関して	
①	5年以内の先進国規制当局（欧米または PMDA）の査察における「重大な指摘」等の有無
②	自社での当該製造業者の監査（品質システムの運用実態を含む）による評価
③	当該製造業者と密な連絡・意思疎通が十分とれているか
④	定期的に承認書と製造実態、試験実態の整合性を確認しているか
⑤	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）
⑥	製造所の総要員数に対する、QC、QA などの品質部門の要員の割合
⑦	品質情報等（逸脱、苦情など）への再発防止策は適切か
⑧	データインテグリティ対応はされているか
⑨	企業としての経営状態に問題はないか
⑩	原薬、原材料の監査は適切に実施しているか
⑪	(日本国内製造所の場合)法令遵守ガイドラインに適合した体制が構築され、適切に運用されているか
⑫	市場実態と販売計画に基づく原料・製剤の在庫量（安定在庫）は適切か
⑬	当該製剤の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
⑭	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
⑮	当該製剤製造所は政情による供給途絶リスクはないか

チェックリスト 2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

安定確保医薬品	
①	安定確保医薬品のカテゴリ-A に該当しているか
②	安定確保医薬品のカテゴリ-B に該当しているか
③	安定確保医薬品のカテゴリ-C に該当しているか
④	安定確保医薬品に準じる医薬品と判断している(自社判断又は学会等からの要請)

以上