



日薬連

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

2026年4月7日

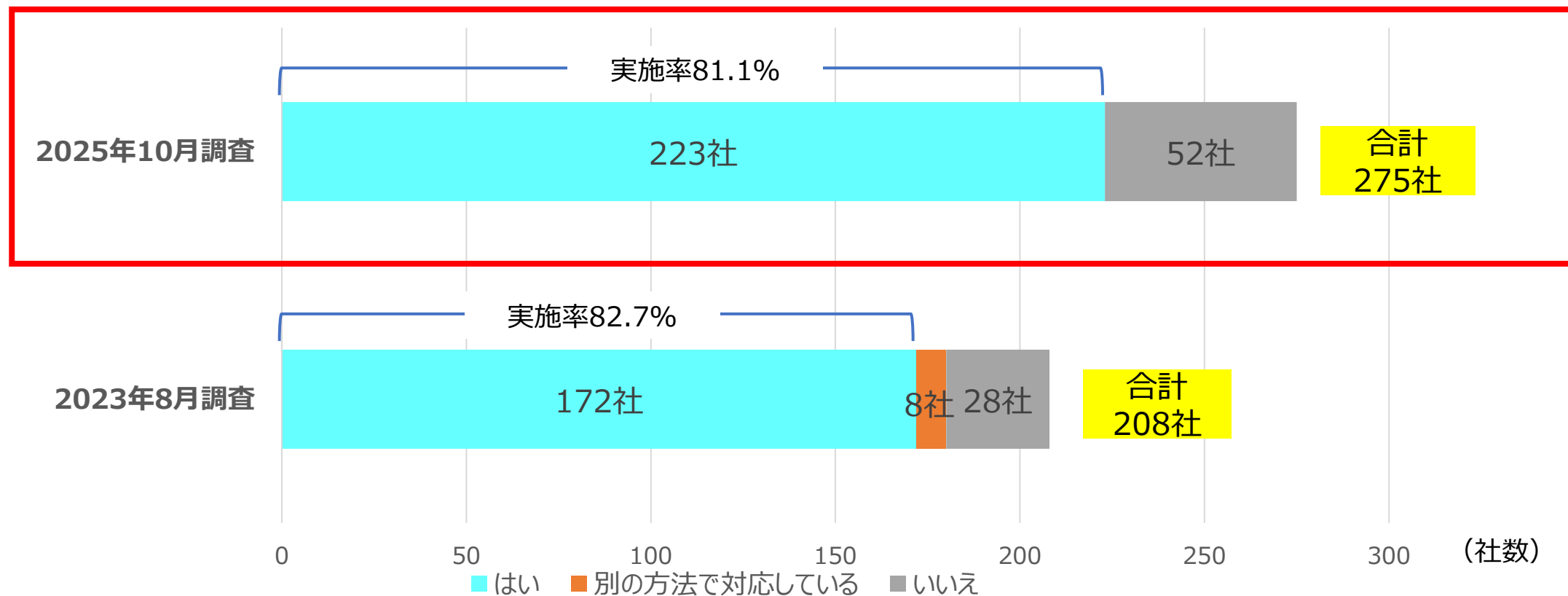
日本製薬団体連合会 安定確保委員会

- 医療用医薬品の安定供給に関する自己点検については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%の実施率であった。
- 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確認するために実施した。

- 調査対象：医療用医薬品の製造販売業者（326社）
- 調査期間：2025年10月31日～11月17日
- 回答方法：Formsにて回答
- 回答数・率：275社（84.4%）

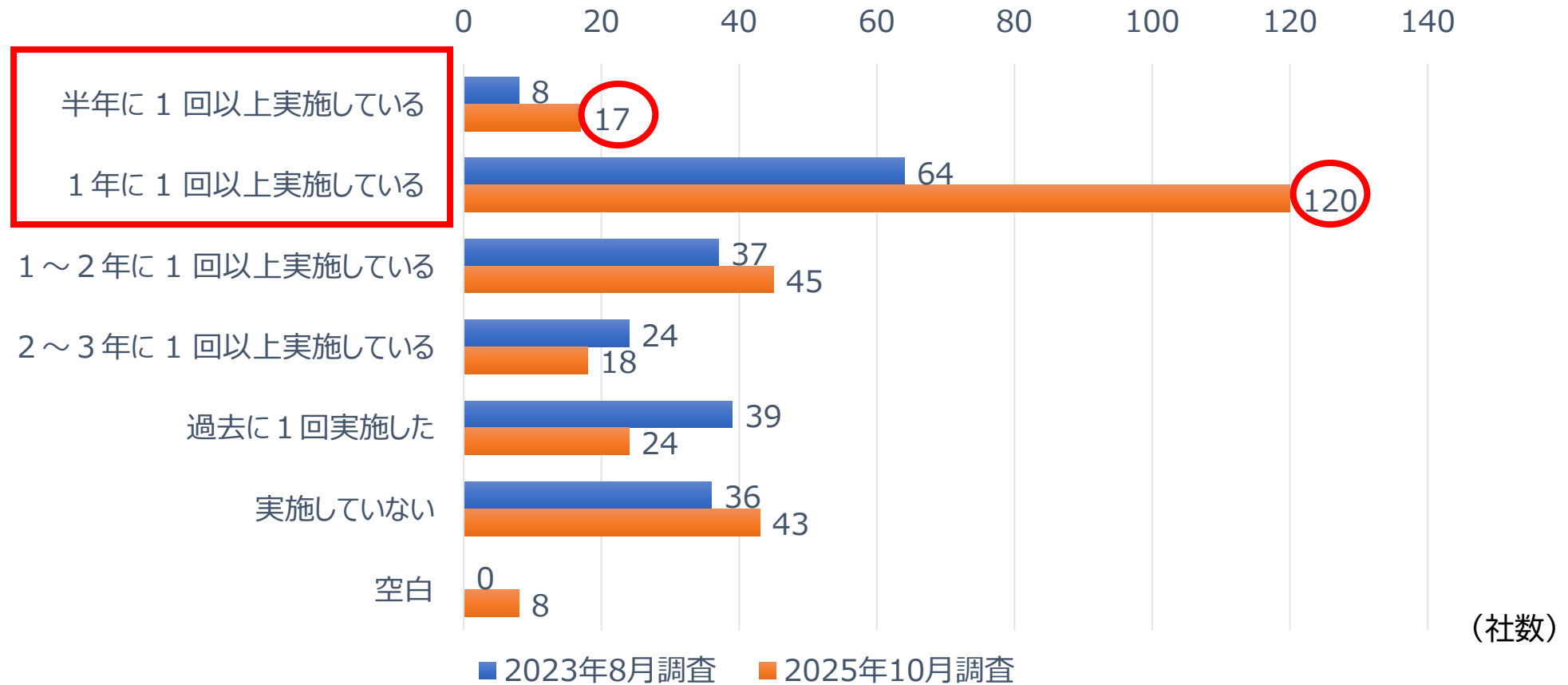
貴社は「安定供給に関する自己点検」を実施していますか？

自己点検の実施は2023年8月調査172社から51社増え、223社となった



実施頻度（社数）

1年に1回以上実施が72社から137社へ65社増加した

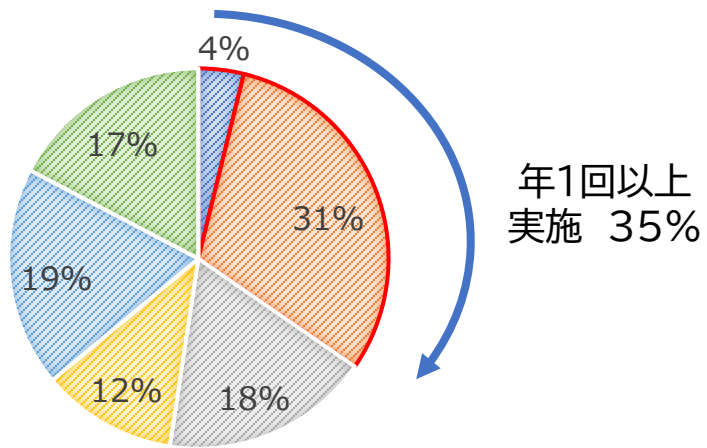


実施頻度（構成比）

年1回以上実施が35%から50%に増加した

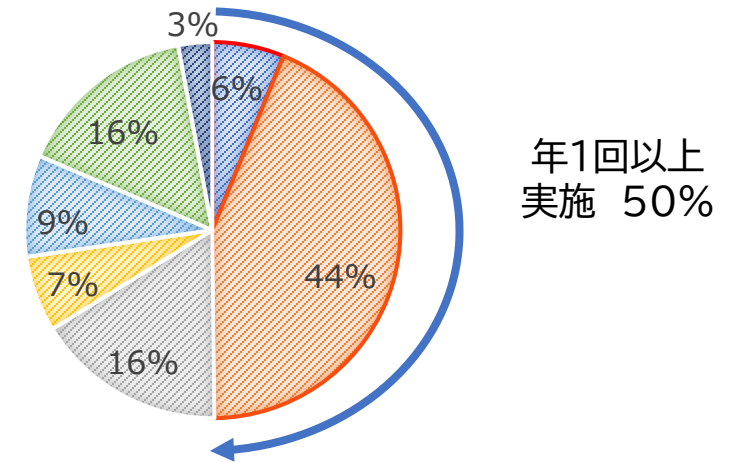
2023年8月調査

- 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



2025年10月調査

- 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
- 空白
- 実施していない



1. 会社設立や製造販売業許可取得が新しいため、安定供給自己点検が未実施・準備中・予定
2. 手順書／マニュアルが未整備・作成中・準備中
3. 対象製品数が少ない・該当しない・安定確保医薬品該当外等で自己点検不要または未実施
4. 供給状況は良好、安定供給管理がある程度できているため自己点検未実施、または業務連携で対応
5. 時間的制約、人員不足、情報共有不足等の運用上の問題
6. 販売終了・供給停止のため自己点検不要

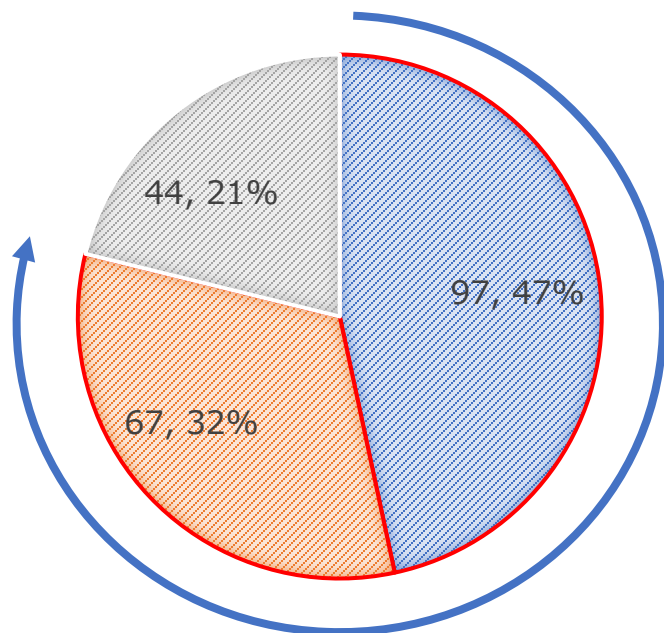
"Q2-4 貴社の『安定供給に関する自己点検』では そのチェックリストに 2022 年 11 月 2 日 日薬連発第 768 号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト（更新版）の実施について（依頼）」の内容を含んでいますか？"



日薬連

2023年8月調査

- 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

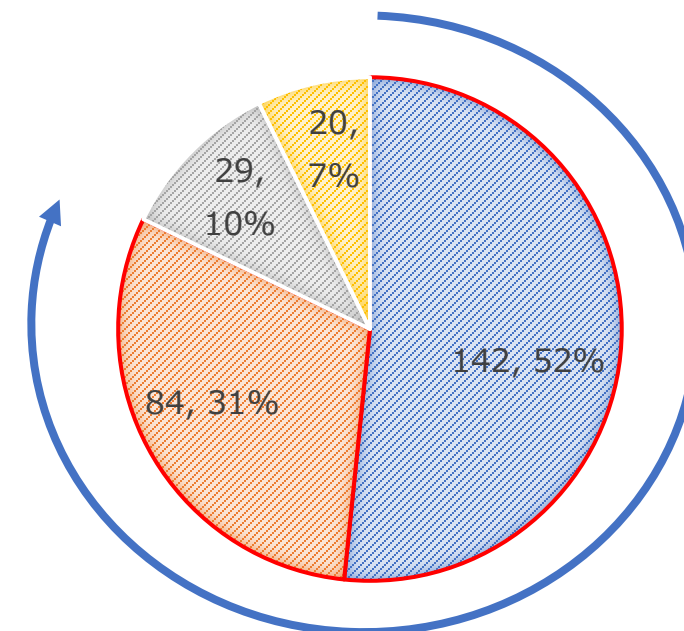


網羅的に含まれている以上
79%



2025年10月調査

- 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
- 空白



網羅的に含まれている以上
83%

チェックリストの内容を含んでいない主な理由

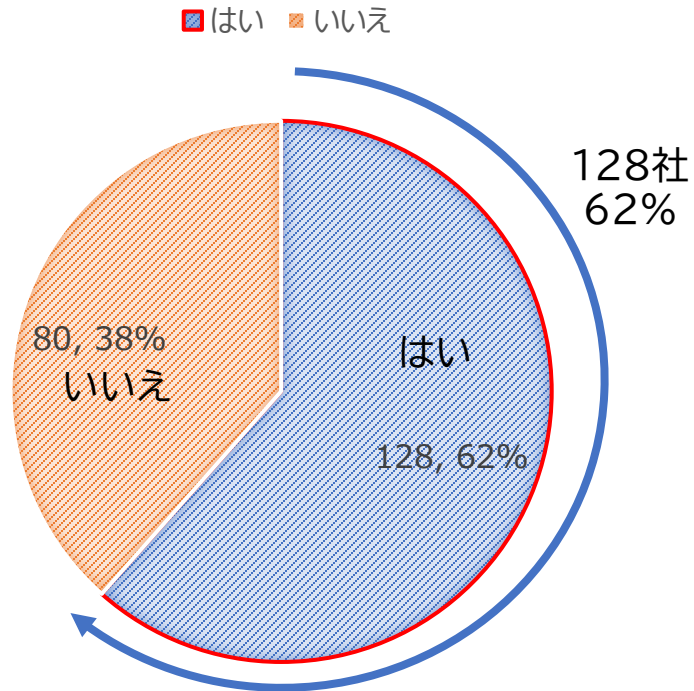
1. 自己点検対象品目や該当事項がない・非該当
2. 自己点検を実施していない・未実施
3. 自社基準や独自マニュアルで管理・対応している
4. チェックリスト導入準備・検討中・見直し中
5. 情報共有・体制の課題

"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?"

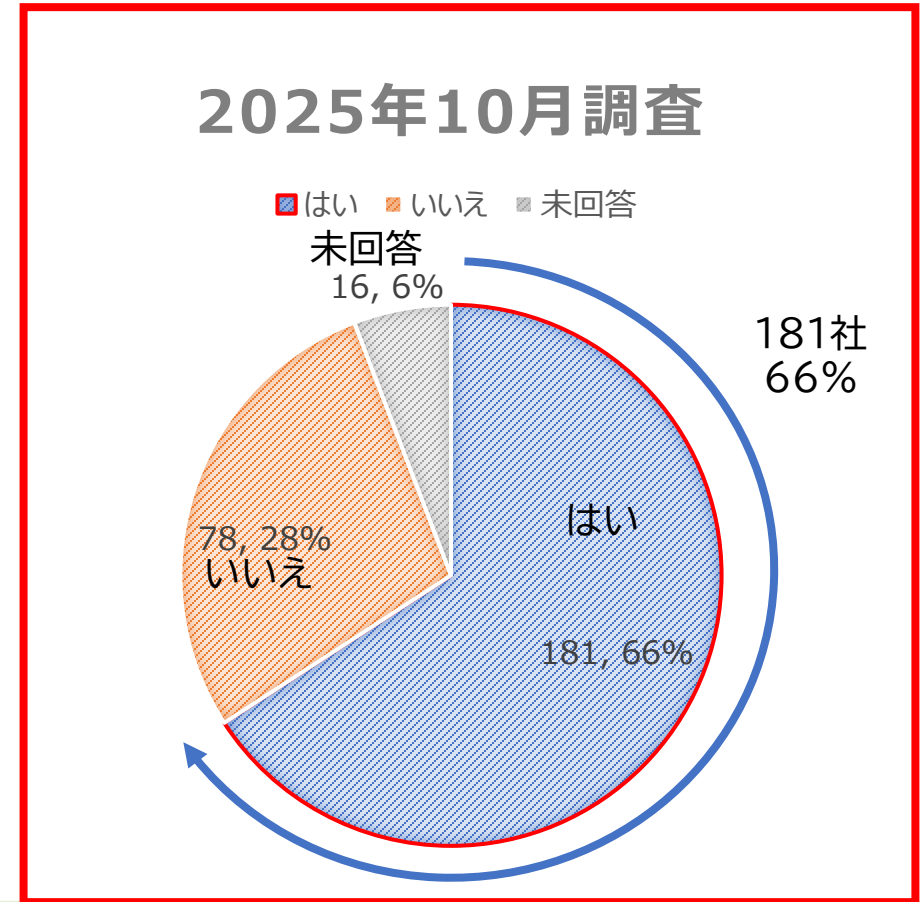


全製造販売品目の自己点検実施は128社（62%）から181社（66%）へ53社増加した

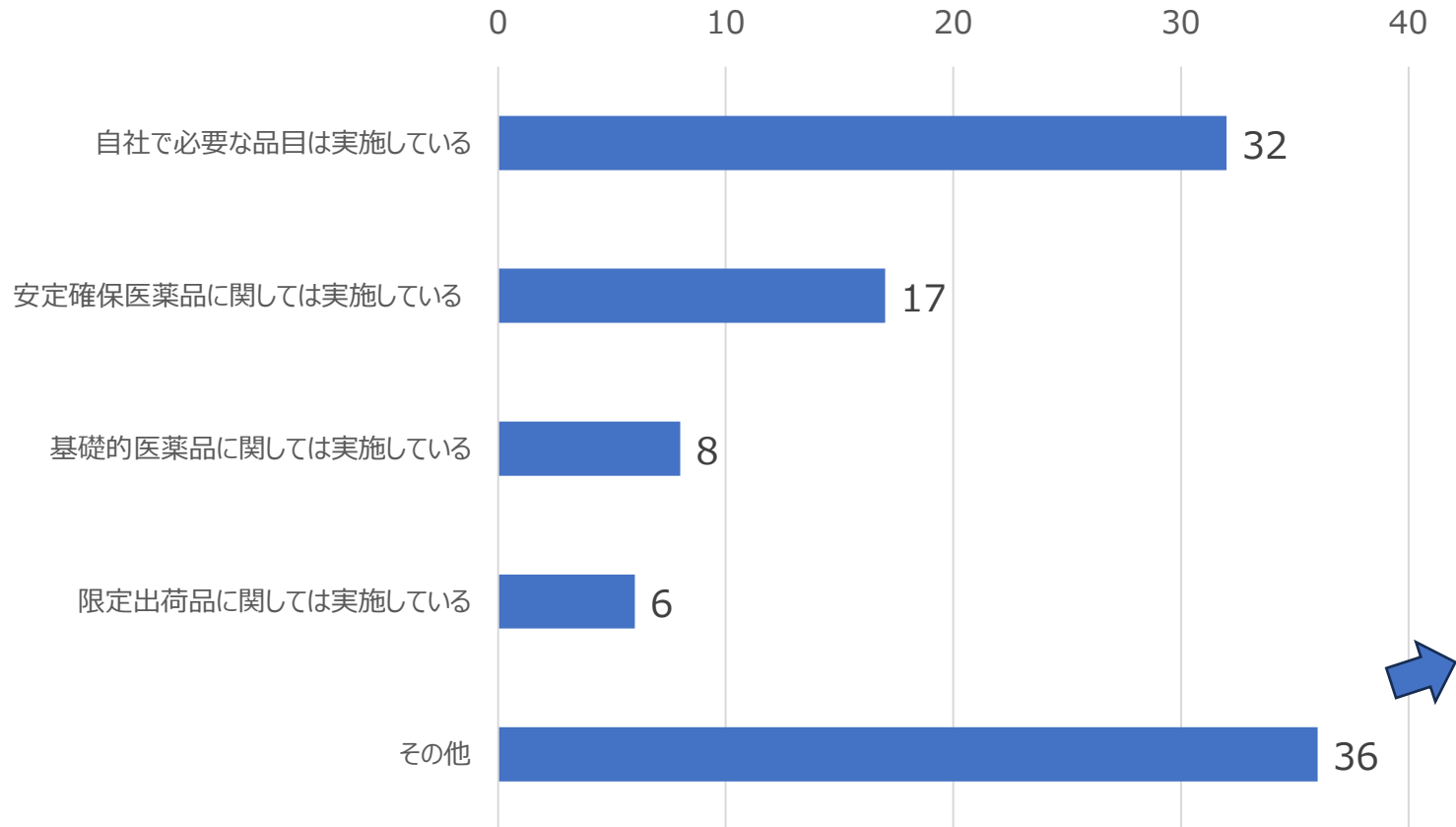
2023年8月調査



2025年10月調査



Q2-6で「いいえ」と回答した78社の理由（複数回答）



その他の主な理由

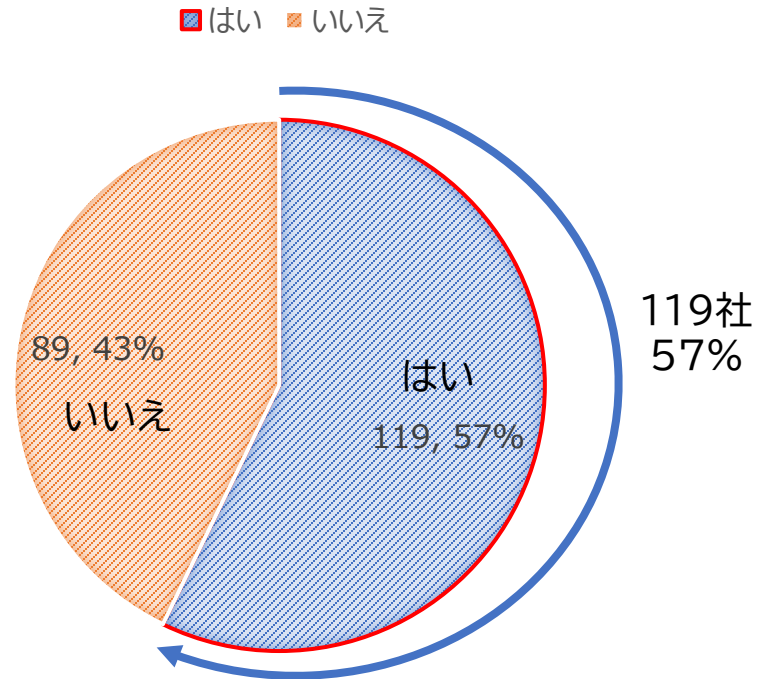
1. 「計画的に自己点検を実施中／予定あり」
2. 「一部品目や特定領域のみで実施」
3. 「製品該当なしや販売終了等により実施対象なし」
4. 「自己点検を実施していない／実施しておらず代替措置を実施」
5. 「供給状況の把握や製造計画による対応」



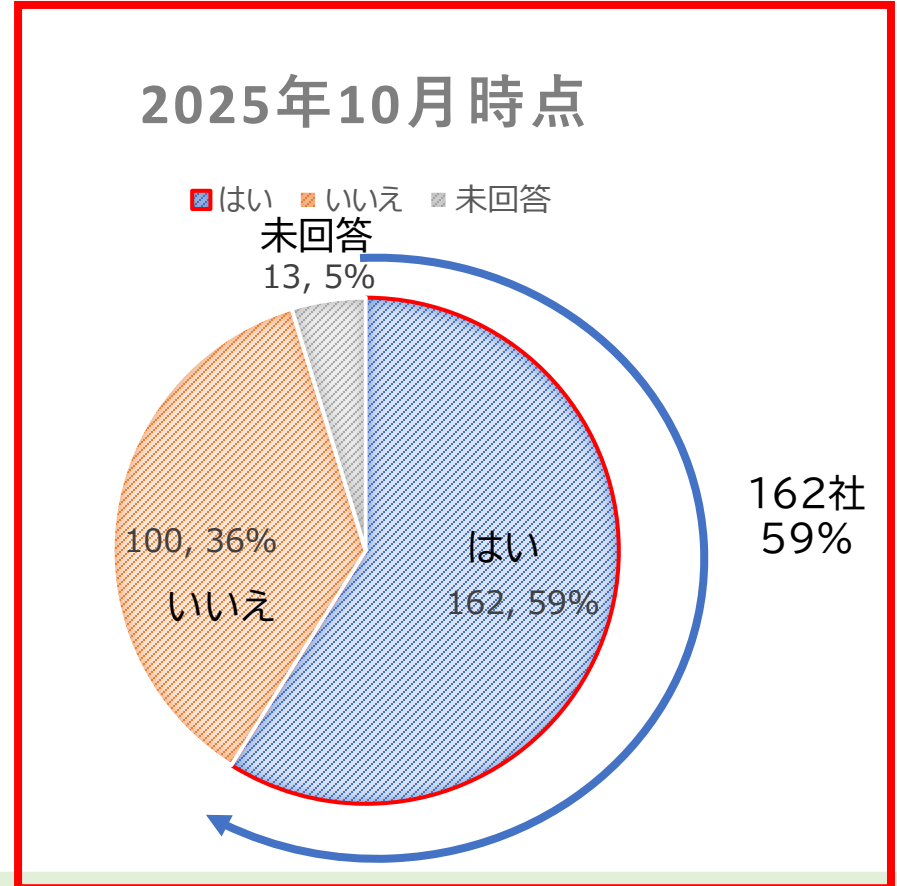
点検責任者の設置

点検責任者の設置している企業数は119社（57%）から162社（59%）へ43社増加した

2023年8月時点



2025年10月時点





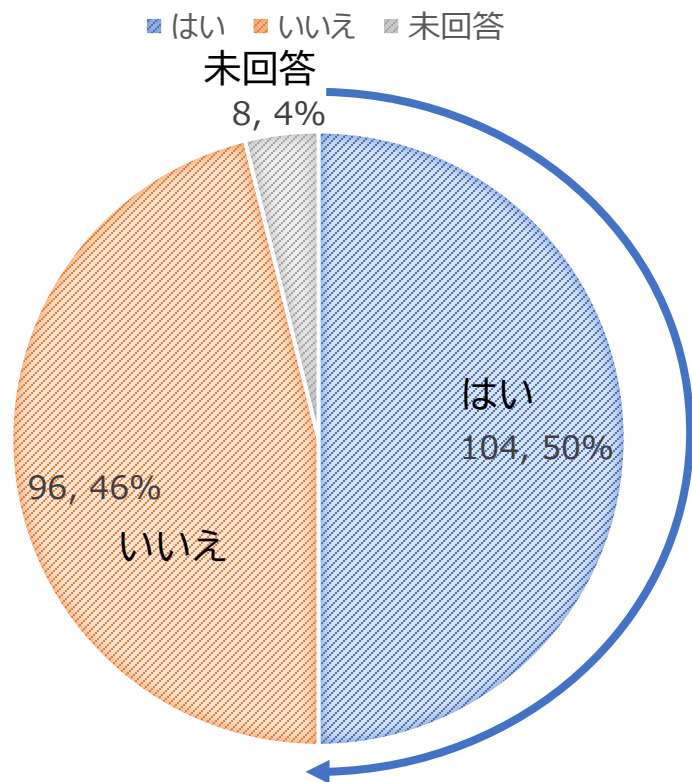
点検責任者の主な未設置理由

1. 点検責任者・安定供給責任者が設置されている・実施している
2. 点検責任者設置を検討中・準備中・計画中
3. 点検責任者を設置していないが、それに準ずる体制や役割分担がある
4. 点検実施していない・未対応・対応困難な理由あり（一般流通品でない、海外本社のプロセスに準じて対応など）

"Q2-9 通知に従い管理手順を定めていますか？"



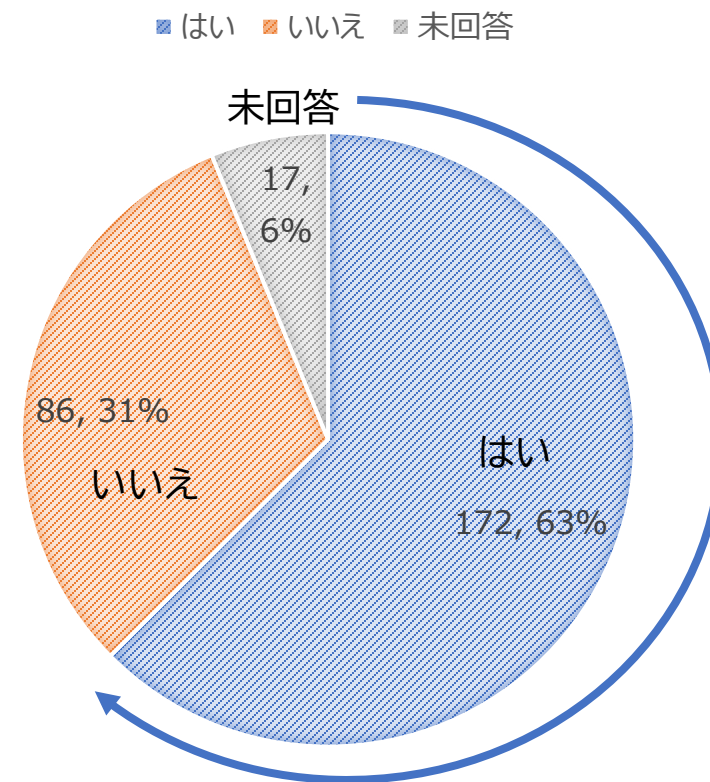
2023年8月時点



104社
50%



2025年10月時点



172社
63%

管理手順を定めていない主な理由

1. 管理手順やマニュアルが整備・運用されている、または既存の手順に組み込まれている
2. 管理手順の作成・見直し中、検討中、または予定がある
3. 自社製品・品目数が少ない、該当製品なしなどの理由で手順作成が進んでいない・不要
4. 手順・管理体制が整わず、対応が困難、または社内情報共有不足などの課題がある

"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）"



■ A. 在庫管理・増加によるリスク低減

- ・製品在庫量の増加（製品の適正在庫の確保、安全在庫の増加、在庫積み増しなど）
- ・原薬・原料の国内在庫量の増加
- ・原薬・製品在庫の積み増しやバックアップ体制の整備
- ・製造計画の前倒しや生産計画の再調整による在庫確保
- ・複数ロットや長期分の在庫確保

■ B. 複数購買・サプライヤー多様化によるリスク分散

- ・原薬・原料の複数購買の検討・推進（購買先の追加、複数社確保）
- ・サプライヤーの変更や供給先の多様化
- ・セカンドソース・バックアップ供給者の検討、確保
- ・原材調達先範囲の拡大
- ・複数製造拠点の確立や製造所の追加・変更

■ C. 製造工場・製造方法の改善・拡大

- ・製造方法の変更・効率化管理、製造ロットスケールの拡大
- ・製造拠点の複数化（複数製造所設置、並産体制など）
- ・技術支援の実施
- ・製造委託先との生産計画連携・協力体制の強化

"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）"



■ D. コミュニケーション強化・情報共有・監視体制の整備

- ・供給リスク発生時の定期会議開催や情報共有の強化
- ・複数部署や親会社、取引先などとの連携強化
- ・品質マネジメントレビュー等の定期的な情報共有・報告
- ・リスク要因の優先順位付けや管理体制の強化

■ E. リスク評価・自己点検・管理計画の実施

- ・供給リスク評価の実施（供給リスクの有無の判断、検証）
- ・自己点検や点検マニュアル等に基づくリスク把握
- ・リスク評価に基づく対応策の計画、手順書作成・改訂中
- ・定期的なリスクモニタリング・評価

■ F. 輸送手段の変更・その他の対応策

- ・輸送ルートの見直し（海上から空輸など）
- ・限定出荷の実施や販売予測の精緻化
- ・代替製造所・代替サプライヤーとの相談や検討
- ・購買時期の前倒し
- ・市場シェア分析等の需給予測の実施

"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？



- 自己点検で見いだされた課題対応により安定供給体制の強化が図られている

調達	製造	備蓄・在庫	社内外連携	管理・運営体制
<ul style="list-style-type: none"> 複数購買 セカンド、バックアップ調達先の確保 購買時期の見直し 輸送経路の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 製法変更、技術支援 ロットスケール拡大 製造拠点の複数化 代替製造先の探索 生産計画前倒し 	<ul style="list-style-type: none"> 原料、製品の在庫積み増し 複数ロットの在庫 	<ul style="list-style-type: none"> 社内管理体制の見直し 社内部署、取引先の連携拡大 委託先との体制強化 	<ul style="list-style-type: none"> 需給予測の精緻化 管理体制の強化 自己点検、点検マニュアルの強化 対応手順書の改訂、策系 定期的リスクモニタリングの実施

< 成果 >

- リスクや課題の顕在化
- 供給体制の整備・強化
- 関係部署・取引先との連携強化
- 具体的改善の実行

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

1. 自己点検を行った結果、問題・リスクがないことが確認出来た
2. 自己点検によりリスクや課題を新たに把握・発見・明確化できた
3. 在庫の確保・管理方法の見直しや供給体制の整備・強化につながった
4. 原薬・原材料の調達先複数化やサプライチェーンの強化につながった
5. 関係部門間での情報共有や連携が促進された
6. 組織全体の安定供給や品質に対する意識向上につながった
7. 自己点検を契機として具体的な改善が実行・実現された

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。