

■ 主催者挨拶

安定確保委員会 委員長 土屋直和

講演【14:05～14:45】

「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」

安定確保委員会 安定供給検討部会 部会長 平澤健司

質疑応答【14:45～15:15】

安定確保委員会 安定供給検討部会



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『更新版』の実施について

2023年6月5日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

1. 自己点検とは何か？
2. 安定供給に関する自己点検の経緯
3. 自己点検（更新版）の利用に関して
4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの
5. 安定供給の確保に向けて

- 1. 自己点検とは何か？**
2. 安定供給に関する自己点検の経緯
3. 自己点検（更新版）の利用に関して
4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの
5. 安定供給の確保に向けて

「自己点検」で検索すると

- 検索結果の比較的上位に医薬品の規制要件にかかる「自己点検」がヒットします。



■「自己点検」の実施は医薬品製造における製造管理・品質管理基準（GMP）や各種規制要件では必須要件になっています。

■「自己点検」は医薬品業界では頻繁に使用されてきた用語です

自己点検の目的は「日々の業務がGXP規制要件に照らして適法で、かつ、過不足なく適正に実行されているかどうかといった観点から**自ら点検し、問題点を洗い出し、それに対し必要な是正を行うことにより継続的改善につなげる**こと」にあります。」

⇒安定供給に関する自己点検もこれを目的にしております。

1. 自己点検とは何か？
- 2. 安定供給に関する自己点検の経緯**
3. 自己点検（更新版）の利用に関して
4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの
5. 安定供給の確保に向けて

安定供給に関する自己点検チェックリスト作成の背景（2019年）



日薬連

■ **2019年** 海外**原薬の一部抗菌剤の複数ソースで同時的に供給不安が発生**

■ 自社の原薬供給体制のリスク評価を行う「自己点検」の重要性が顕在化

■ **当時は**安定供給を図るための自己点検に関する**業界共通の物差しがなかった**

■ 日薬連 3委員会（薬制委員会、品質委員会、保険薬価研究委員会）共同でチェックリスト作成

2019年7月 一部抗菌薬の原薬調達に起因する供給不安を受け、いち早く原薬に係るリスクを察知し安定供給体制の確保に向けた対策を取ることを目的に、**自己点検のチェックリストを策定**

➡傘下団体へ周知

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）

（2019.7.5 日薬連発第550号 発出）



日薬連

日薬連発第550号

2019年7月5日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

保険薬価研究委員会 委員長 上出 厚志

薬制委員会 委員長 市原 正人

品質委員会 委員長 蛭田 修

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）

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。

今般、医薬品の欠品等により医療の現場に混乱を生じる事例が散見されています。製薬各企業においては医薬品の安定供給確保に関する課題をいち早く察知し、対策を取ることが求められます。一方、医療用医薬品の原薬、原薬中間体、原料（以下、原薬等）の安定調達に関する課題の受け止めには、企業によって濃淡があることも事実です。

製薬各企業においては、自社製品の安定供給のために各社における独自の判断基準に基づき対応が行われているところかと存じますが、原薬等の調達等を含む、医薬品の安定供給確保に関するリスクの定期的な自己点検の実施と、その結果に基づく早期の事前手当ての実施が必要です。

この度、保険薬価研究委員会、薬制委員会、品質委員会において、各社が共通の物差しとしてご活用いただ

■ 当時は安定供給問題は**原薬の調達リスク**が最重要ポイントとされた

■ 当時はまだ本邦における重要医薬品（安定確保医薬品）は設定されていなかった。

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） 日薬連

（2019.7.5 日薬連発第550号 発出）

チェックリスト1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	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）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか

■チェックリスト1は
「**原薬等の安定調達**に関する
チェックリスト」

■製造業者、輸入業者、MF国内管理人などの確認・把握が主であった

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） （2019.7.5 日薬連発第550号 発出）



日薬連

チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致死的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合

■ チェックリスト2は
「**医薬品の医療上の必要性**に関するチェックリスト」

■ 患者数や納入施設数、臨床的位置づけなど、ややデータの収集が難しい面もあった。

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）

（2019.7.5 日薬連発第550号 発出）



日薬連

業界の共通の物差しとして**2019年**に発出され、各社はこれを利用して定期的に安定供給に関する自己点検を実施されているものと考えていた。

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 第1～5回

構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘（あべ よしひろ）	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一（いずつ けんいち）	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武（いちじょう たけし）	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一（かわかみ じゅんいち）	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩（きよた ひろし）	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健（せき けん）	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹（てらしま とおる）	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之（ながしま きみゆき）	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛（なるかわ まちる）	北里大学薬学部 教授
原 靖明（はら やすあき）	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一（ひらかわ じゅんいち）	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修（ひるた おさむ）	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎（ふじかわ いちろう）	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉（まつもと てつや）	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子（みむら ゆみこ）	青山学院大学 経営学部 教授

第1回出席者

2020年～2021年

■ 一部抗菌剤の供給不安を受けて必要不可欠な医薬品の安定供給を確保するため医薬品製造、流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論が行われた。

■ コロナ禍にも関わらず多くの有識者に参画いただき貴重な提言を受けた。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10314.html

令和3年6月1日修正版

安定確保医薬品及びカテゴリ設定

安定確保医薬品として、以下の、506 成分（内用薬：216 成分、注射薬：244 成分、外用薬：46 成分）が提案された。

※なお、かっこ内に顆粒・内容液・徐放カプセルなどの剤形や品目名が記載されている場合には、記載されているものが対象となる。

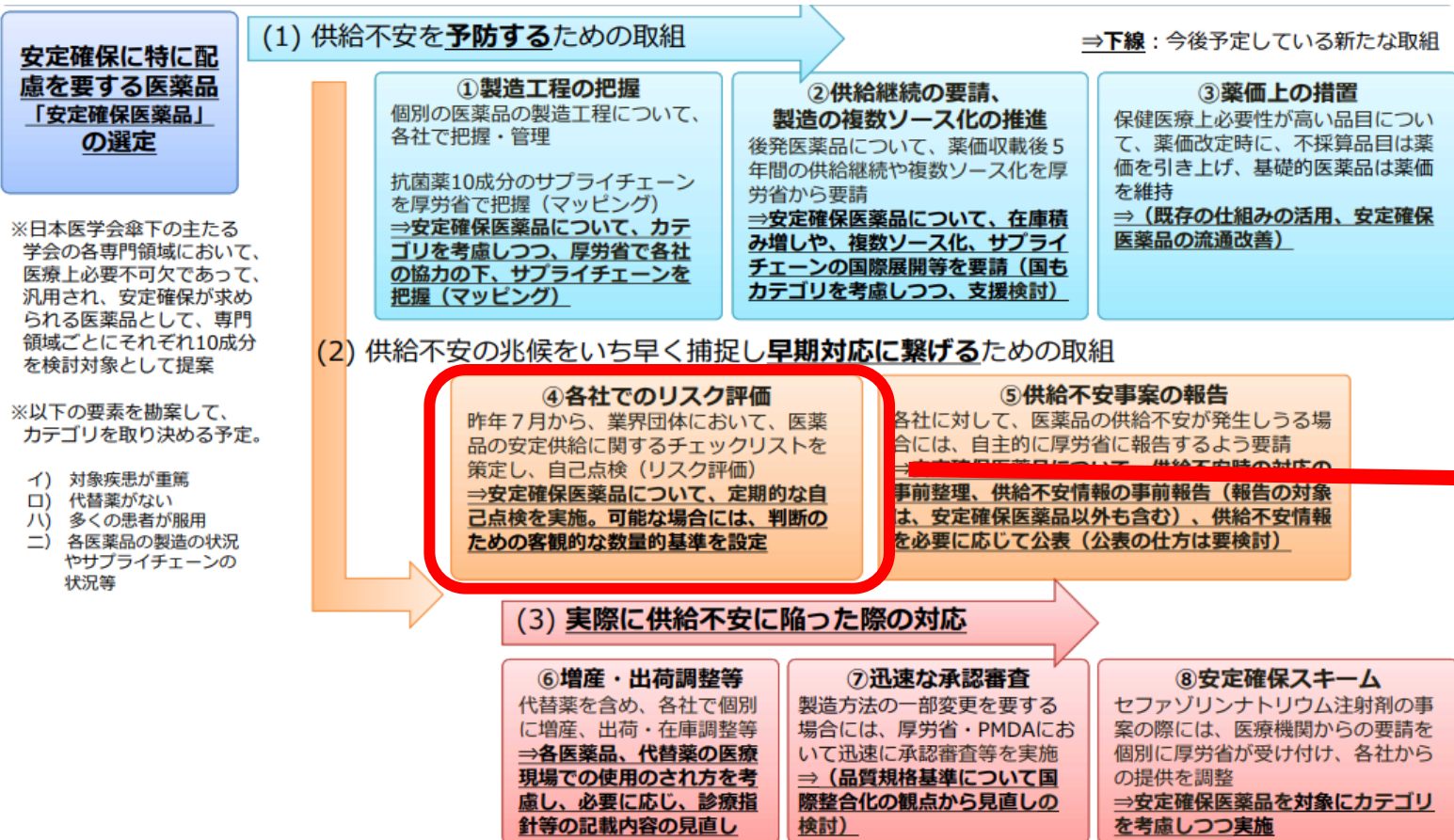
（1）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21 成分

内	333	ワルファリンカリウム
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリムス水和物
注	111	プロポフォール
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	ドパミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	パルマレチン

2021年3月

■ 本関係者会議にWGが設置され、有識者、各医学会のご協力の下、本邦における「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定」が実施され、パブリックコメントを経て「**安定確保医薬品**」として506成分が選定された。

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 第1～5回



医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）として左図の改善を進めることが決められた

安定供給に関する自己点検を「**今後も定期的に**」実施していくことを定めた

2020年～2021年 こうした取り組みの中で

■ 一部企業での品質問題が発生

■ コロナ禍も重なり、医薬品供給不安はますます深刻に

⇒ **2021年7月 日薬連 安定確保委員会設置**

【全体の概況】

全体の約20.4%で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
	欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

※その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」（92.3%）、
「出荷調整」（91.8%）共に、全体の90%以上

カテゴリ区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

【カテゴリ別の「出荷調整」要因（自社事情／他社影響）】

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも「他社影響」の方が多い

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

**特に後発品の出荷調整
（現：限定出荷）が顕著に
なっている実態が確認された。
（2021年9月の調査）**

2022年3月 安定供給に関する自己点検の実施状況を調査 (2022.3.2 日薬連発第166号 発出)



日薬連発第 166 号

2022 年 3 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に関するアンケート（依頼）

日頃より、当連合会の委員会活動にご理解とご協力賜り感謝いたします。

さて、各社に於かれては、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）」（別添）に基づき同年より定期的に自己点検を実施されておられると思いますが、2021 年 3 月に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を踏まえ制定された安定確保医薬品の安定供給に関しても当該自己点検において組み込んで実施されておられるものと存じます。

この度、現在実施の自己点検の実施状況とこれに昨年制定された安定確保医薬品をどのように組み込まれているのかアンケートを実施することとなりました。

下記の調査要領にてご回答いただけますよう、加盟各社様に周知願います。

尚、安定確保医薬品をお持ちでない企業様の回答は不要です

■ 日薬連としては加盟団体各社が**2019年に制定された安定供給に関する自己点検**を着実に実施し、昨今の供給問題を解決するために参加団体・加盟各社の皆様のご協力の下、供給不足を解消するために各社自己点検を着実に実施していることを想定しておりました。

2022年3月24日 調査結果を公表

(2022.3.24 日薬連発第225号 発出)

日薬連発第 225 号
2022 年 3 月 24 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、令和 4 年 3 月 2 日付け日薬連発第 166 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。

なお、今回のアンケート結果では、2019 年 7 月の日薬連発第 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、改めて日薬連発第 550 号の自己点検項目（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、安定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

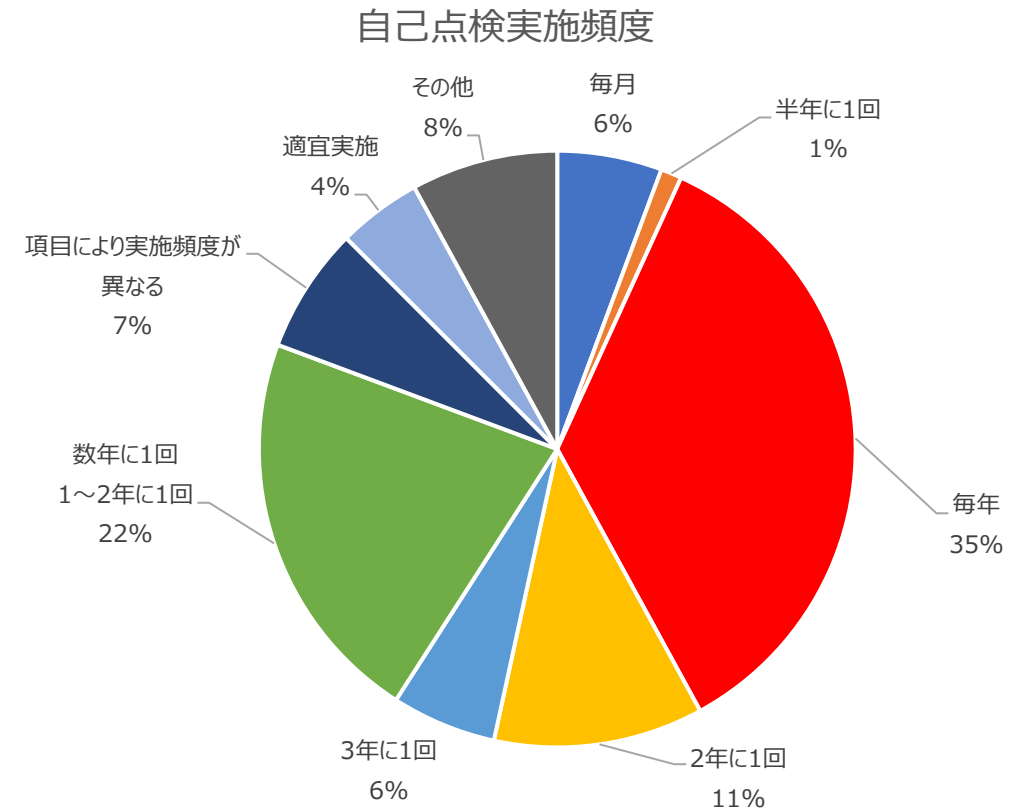
■ところが、得られた結果は「安定供給に関する自己点検」が十分に実施されていない現状が明らかになった

■改めて自己点検の実施を依頼

安定確保医薬品 自己点検の状況調査 -結果-

安定確保医薬品	保有会社数	自己点検実施
カテゴリー A	38社	29社 (76%)
カテゴリー B	32社	28社 (88%)
カテゴリー C	134社	88社 (66%)
カテゴリーA～C	135社	88社 (65%)

- ✓ カテゴリーAを保有している会社においても、自己点検を実施していない会社を確認された。
- ✓ 「自己点検未実施」と回答した会社に対して理由を確認したところ、自社のマニュアルを用いた自己点検を実施している会社が多かった。
- ✓ 実施している会社のうち、約4割が1年に1回以上、自己点検を実施していた。



その他：通知発出後1回のみ、頻度は検討中、未規定、原則5年を超えない範囲、など

2022年3月

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 第6回



日薬連

【委員の皆様からご意見・指摘点】

- 自己点検の自社マニュアルと業界マニュアルとの**一貫性**はどの程度か
- 2019年策定の自己点検チェックリストは原薬の供給不安の際に作成されたもので、**現在の供給問題の原因を包含していない**
- **再徹底の時期**、時間的な対応を明確に

【日薬連の対応】

自己点検チェックリストの全面的見直しに着手

安定供給に係る自己点検チェックリストの見直し

【自己点検チェックリストの見直しのポイント】

- 2019年の抗菌剤問題を受けて原薬に特化したチェックリストとなっている
→ 昨今の製剤製造所の不祥事などを受け、**製剤製造所の項目を充実**させる
- 品質問題（査察不適合、データ完全性違反）が多発
→ **品質システム**に関するチェック項目リストを**拡充**させる
- 環境問題や紛争などによる供給不安が増加
→ **環境や地政学的リスク**に関する項目を**追加**する
- 当時、安定確保医薬品の定義が無かったため薬剤の重要性に係るチェックリストが複雑であった。
→ 設定された**安定確保医薬品に重点**を置くチェックリストとする

➡自己点検チェックリストの見直し

2022年11月に日薬連通知にて傘下団体へ発出し周知

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

加盟団体殿

日薬連発第 768 号

2022 年 11月2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記載

■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 調査予定）

1. 自己点検とは何か？
2. 安定供給に関する自己点検の経緯
- 3. 自己点検（更新版）の利用に関して**
4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの
5. 安定供給の確保に向けて

改訂 自己点検チェックリスト

チェックリスト 1. 医薬品の安定調達確保に関する事項

(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	当該製造業者と綿密な連絡・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

⋮

- (1) 原薬製造業者
- (2) マスターファイル国内管理人、輸入業者
- (3) 原薬
- (4) 製剤製造業者

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事項

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)

チェックリストは設問のみ

- 各項目の選択肢や個別の設問の重みづけは規定していない
- どのようにリスク分類をし、どれを重視するかは**各製造販売業者の判断による**
- 個社のルール、点検基準における抜け漏れを確認する意味で、**業界共通の基準・ものさしで確認することが重要**と考え今回のチェック項目を設定した
- 経済性やコストなどの設問を追加するなどは各社の判断で自由に追加・削除
- すでに自社のルールにて自己点検を実施している場合、重複して本チェックリストを行う必要はなく、本チェックリストの内容が自社の自己点検に**網羅的に含まれていることを確認し**、自己点検を実施することで差し支えない。

- 順次全品目のリスク評価を行ってほしい。
- 品目が多く、優先順位が必要な場合は「**安定確保医薬品**」は必須とし、安定供給に問題がある品目（限定出荷品など）を優先して実施してもらいたい。

チェック項目の追加・削除の希望は次回アンケート調査で回答ください

チェックリスト 1 医薬品の安定調達の確保に関する事項

(1) 原薬製造業者に関して

(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	当該製造業者と綿密な連絡・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

- GMP査察による違反発見リスク
- 承認書違反リスク
- DI等品質システムの確認
- 経営状況
- 安定した製造
- 地政学的リスク
- 環境規制による移転リスク
- 出発原料の調達リスク
- 想定需要を賄える能力の有無

チェックリスト 1 医薬品の安定調達の確保に関する事項

(2) MF国内管理人 輸入業者に関して

(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

⋮

- MF国内管理人との意思疎通
- 承認書違反リスク
- 監査に協力的か
- 医薬品産業の特殊性（規制要件）を理解しているか

チェックリスト 1 医薬品の安定調達の確保に関する事項

(3) 原薬に関して

(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

⋮

- ダブルソース化
- 国内在庫量
- 受け入れ時の問題の有無
- 安定性

チェックリスト 1 医薬品の安定調達の確保に関する事項

(4) 製剤製造業者に関して

(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	当該製造業者と綿密な連絡・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
⑧	品質情報等（逸脱、苦情など）への再発防止策は適切か
⑨	データインテグリティ対応はされているか
⑩	企業としての経営状態に問題はないか
⑪	原薬、原材料の監査は適切に実施しているか
⑫	（日本国内製造所の場合）法令順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
⑬	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
⑭	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）
⑮	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
⑯	当該製剤製造所は政情による供給途絶リスクはないか

- GMP査察による違反発見リスク
- 承認書違反リスク
- DI等品質システムの確認
- 経営状況
- 安定した製造
- 地政学的リスク
- 環境規制による移転リスク
- 原材料の調達リスク
- 適正な原材料管理（在庫・監査）
- 適正な製造能力

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事項



日薬連

安定確保医薬品

安定確保医薬品	
①	安定確保医薬品のカテゴリーA に該当しているか
②	安定確保医薬品のカテゴリーB に該当しているか
③	安定確保医薬品のカテゴリー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)

⋮

- 「安定確保医薬品」が制定されたことから、各医薬品の重要性を各社で評価する旧手順を改めた。
- 学会からの安定供給依頼や基礎的医薬品など欠かすことができない医薬品も自社で確認する

1. 自己点検とは何か？
2. 安定供給に関する自己点検の経緯
3. 自己点検（更新版）の利用に関して
- 4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの**
5. 安定供給の確保

自己点検の有効性は？

- 自己点検をしたら今の供給問題が解決するのか？
- 自己点検は形だけで効果がないのでは？
- 設問に実効性がない。
- 品目が多すぎてできない。(リソースがない)

⇒自己点検は即効性はないかもしれませんが、**自社製販品のウィークポイントを把握し**自社の関係部門が問題点の理解を深め共通の認識を持つことに有効です。

⇒品目が多すぎる場合は「**安定確保医薬品**」は必須とし、「限定出荷品」を優先的に実施し、順次品目数を増やして欲しい

⇒本チェックリストは、必要最小限の設問となります。各社の事情や取引形態に応じ、設問の追加を行ってください。

- 「自己点検チェックリストに自社設問を追加して全品目のリスク評価を行いリスクが高いとされた品目の目標在庫月数を引き上げた
その結果、**中程度のトラブル発生時に在庫で対応でき限定出荷を回避できた。**」
- 「安定確保医薬品に該当する**全ての品目を最も高いプライオリティに位置づけ**、自己点検のチェックリストに加え自社の独自に設定したリスクマネジメントを実施し、安定供給精度の向上に努めている。」
- 「医療上の必要性等の観点から欠品を起こした場合の影響が大きい製品に関して、当該製品の原薬を複数の原薬製造所から購入しているか、又は複数の原薬製造所から購入していない場合には、不測の事態を考慮した原薬在庫が保有されているかを自己点検にて評価している。」

なぜ**今** 安定供給の自己点検が必要か？ ～ステークホルダーに写っている製薬企業の姿～

- 製薬企業は「お詫び」「鋭意努力」を繰り返すが卸、薬局、病院、医師は薬のやりくりで日々疲弊する一方で終わりが見えない。
- 関係者会議等いくつもの会議で有識者が助言を繰り返しても**本気の自助努力、改善策と行動の具体化**を感じない。
- 昨今の医薬品の安定供給問題への対応には、基準とすべき共通のリスク対策があるはず。団体は自己点検チェックリストとしてしっかりと示し、個社は自己点検を**自律した対応で実施することを通じ自らの問題点を解決しようとする態度**を示してもらいたい。

製薬企業は今 自らを律さなければならない

- 自社のサプライチェーン全体を見直し、問題を事前に把握する体制づくりが必要
- そのためにも「安定供給に関する自己点検」を各社で確実に実施して頂きたい。

⇒各社での積極的かつ実効的な自己点検の実施とリスクに応じた対策の設定が少しでも現在の供給不足問題の解決につながることを、少しでも安定供給の実現に向けた活動になることを期待しております。

よろしくご協力のほどお願い申し上げます。

1. 自己点検とは何か？
2. 安定供給に関する自己点検の経緯
3. 自己点検（更新版）の利用に関して
4. ステークホルダーが製薬企業の自己点検に求めているもの
- 5. 安定供給の確保に向けて**

「サプライチェーンの強化」、「医薬品の供給状況の見える化」の促進は非常に重要。
皆様には、下記事項を各社でご推進いただくよう、お願い申し上げます。

- ① 自己点検チェックシートの各社活用の徹底
今年8月に活用実態を調査する予定にしております。
調査へのご協力もお願い致します。
- ② 供給状況の見える化促進への各社ご協力
 - ・「用語の定義」 改訂版の使用の促進
 - ・供給状況調査 毎月実施へのご協力および必要項目へのご回答の徹底

- 安定供給に関する自己点検の実施の有無 実施していない場合はその理由
- 安定確保医薬品の数 安定確保医薬品に関して実施しているか？
- 限定出荷があるか？ 限定出荷品に関して実施しているか？
- 実施内容は日薬連チェックリストを網羅的に含んでいるか？
- 自己点検実施での有効例
- チェックリスト項目への意見

- ご質問等ございましたら、下記の問い合わせ 先にご連絡をいただけますようお願い致します。

【問い合わせ先】

日本製薬団体連合会 担当：沼澤

TEL：03-3527-3154（受付時間 10:00～17:00）

Email：antei@fpmaj.gr.jp



日薬連

ご清聴ありがとうございました

END of File