



日薬連

安定確保医薬品 自己点検の状況調査

2022年3月25日

第6回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
日本製薬団体連合会 安定確保委員会



【目的】

2021年選定「安定確保医薬品」の自己点検の実施状況等の確認

【実施内容】

- ・調査方法 Webアンケート形式
- ・調査対象 安定確保医薬品を有する製造販売業者
- ・調査期間 2022年3月2日～11日

安定確保医薬品 自己点検の状況調査 -調査内容-



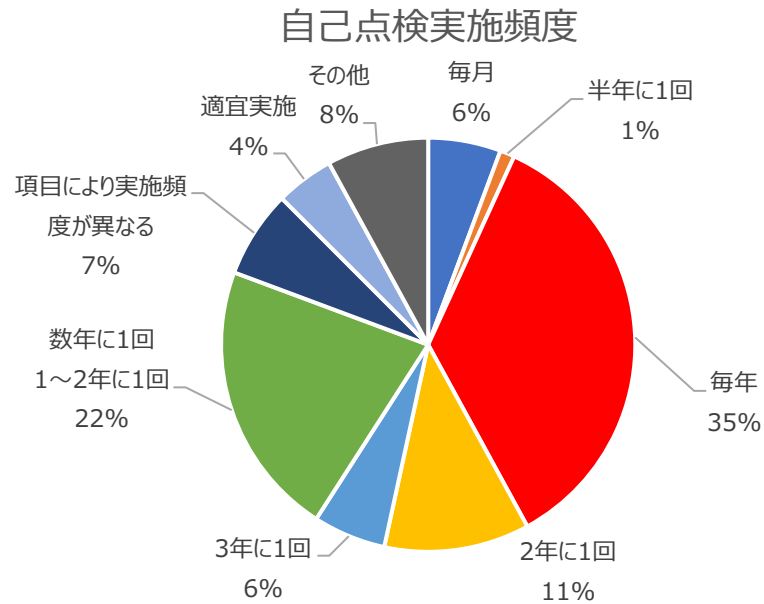
1. 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品の安定確保医薬品（カテゴリ-A）の各品目数（規格単位別）をお答えください。
2. 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品の安定確保医薬品（カテゴリ-B）の各品目数（規格単位別）をお答えください。
3. 貴社の製造販売品目に安定確保医薬品の安定確保医薬品（カテゴリ-C）の各品目数（規格単位別）をお答えください。
4. 2019年7月5日 日薬連発第550号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」に基づき、安定供給に関する自己点検を定期的実施していますか？
5. 設問4で、「実施している」を選択された企業は、実施頻度（毎年、数年に1回等）をお答えください。
6. 設問4で「実施している」と回答された企業にお伺いします。当該自己点検においては「医療上の必要性が高いと判断される医薬品については、優先して安定供給の確保に努める。」とされています。当該通知の発出後、2021年に選定された「安定確保医薬品」は自己点検にどのように組み込んでおられますか？重みづけなど特別な対応状況があれば簡潔にお答えください。

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が確認された。
- ✓ 「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



医療上の必要性が高いと判断される医薬品と安定確保医薬品について重みづけした自己点検例

- ✓ 供給元（製造委託先）各社と定期的な会議を設定し、各品目より優先度を上げて安定供給の確保に努めている。また、販売先に対しても適宜必要な情報を提供する様務めている。
- ✓ 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。
- ✓ 安定確保医薬品については、毎月個別に原薬及び製品在庫状況を確認、安定供給に支障を来す課題については安定供給委員会を開催し対策を行う等安定確保に努めている。
- ✓ 該当製品の出荷実績、当社の在庫状況を毎月整理して適正在庫月数が維持されているかを確認している。更に製造委託先の生産スケジュールを確認しながら原薬入荷～製造～物流在庫～出荷までの工程が予定通り進んでいるかを一覧表に整理して管理している。

安定供給のための具体的な対応例

- ✓ 原薬ソースを追加する一変を実施した。
- ✓ 安定確保医薬品で複数購買化がなされていないものについては、複数購買化に取り組んでいる。難しいものは原薬在庫の積み上げ確保を実施している。
- ✓ 廃棄リスクを覚悟の上、在庫レベルを上げている。

- ✓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について、安定確保医薬品を有する会社においても十分に定着していない企業が見受けられた。
- ✓自社独自のマニュアルを用いた自己点検を実施している会社も多かった。
- ✓今後、自社独自のマニュアルに日薬連通知の自己点検項目を網羅いただき、安定確保医薬品を含むすべての医療用医薬品に対し定期的な自己点検を実施するよう再徹底を行う。