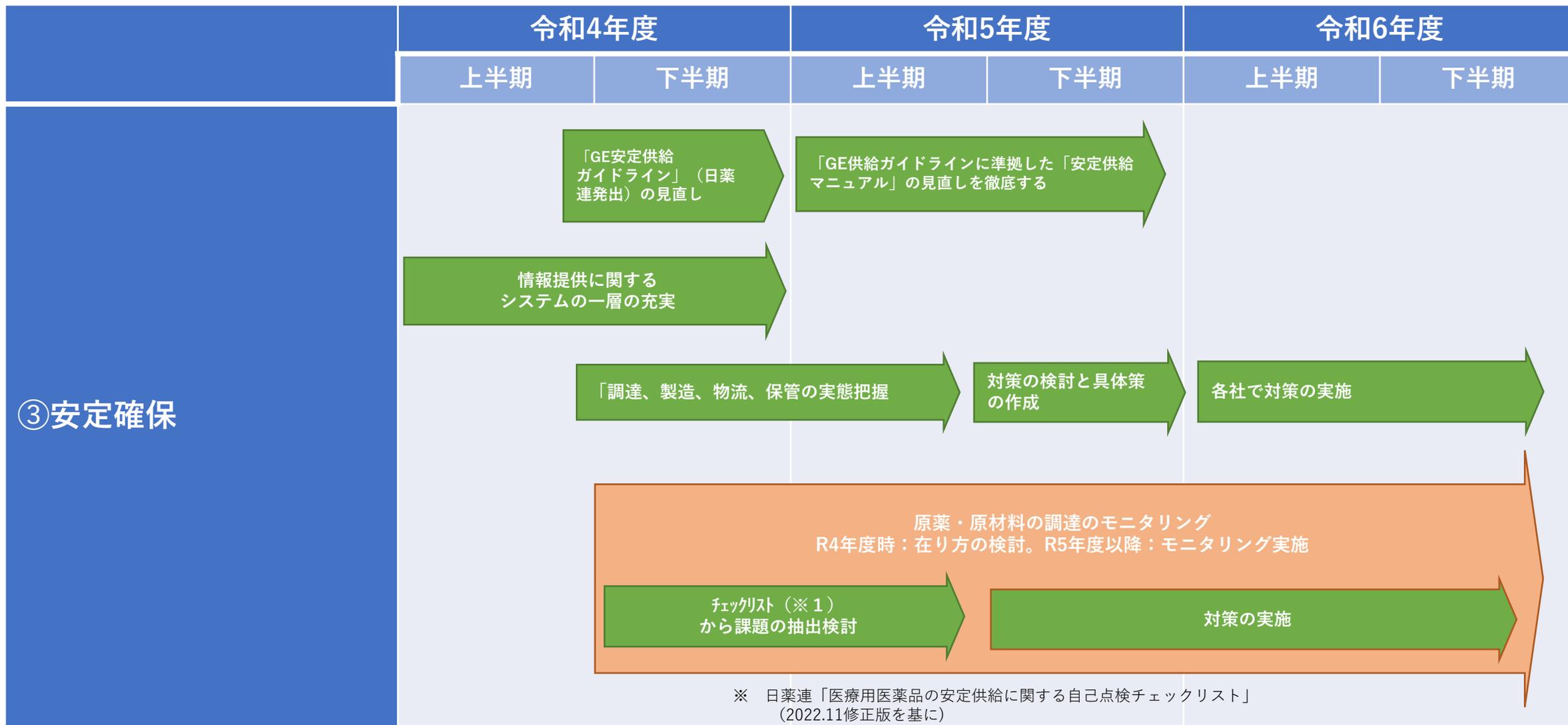


「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」 【安定確保】



※緑字は業界、橙字は行政のお力も借りる必要のある内容

安定確保（1）

供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行ってまいりました。また、各社がジェネリック医薬品の供給マニュアルを作成し、遵守することが供給不安解消や安定確保のための第一歩であることから会員会社に作成を依頼し、令和6年に向けて改訂状況を確認していくこととしている。この他「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検リスト」をもとに、各社が実態を把握し供給体制の強化も図っています。また、供給に関する不安解消、適正な発注を促す取組みの一つとして、GE薬協のホームページ上でタイムリーに会員各社の出荷状況を検索できるようにしています。

○令和4年度までの結果

- 令和5年1月「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂案を作成し、日薬連ロードマップ対応プロジェクトへ提出した。（P24～25参照）
- GE薬協会員の製品の供給状況をリアルタイムで情報提供できるよう、GE薬協のホームページ上の検索サイトを令和4年9月にシステム改修した。新システムでは、供給状況は統一用語を用い、会員企業の供給状況の全データがダウンロード可能である。（P26参照）
- 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」をもとに各社が実態を把握。（P28参照）

○令和5年度の途中経過

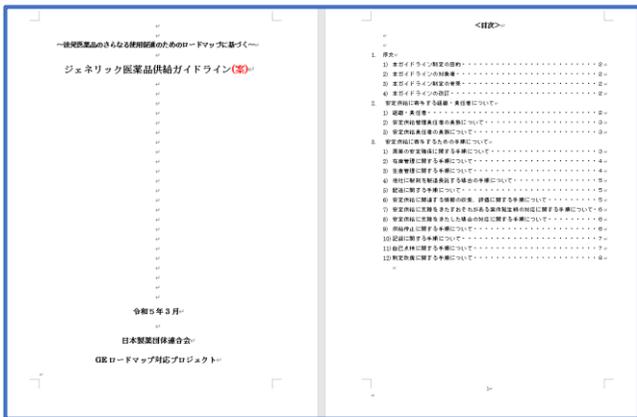
- 令和5年6月に日薬連より「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂版が発表され、各社に安定供給マニュアルの改訂を依頼した。
- 供給状況の情報提供に関しては、令和5年5月に日薬連の供給状況の用語定義の変更に対応した。また、医療関係者等の要望により、ホームページの閲覧画面とダウンロードファイルに「YJコード」を追加し医療機関の使用薬剤との関連付けを可能とした。また新たに、自社要因による限定出荷の解消時期についても公開した。（P26参照）

安定確保（2）

○令和6年度の取組み予定

- 各社の「安定供給マニュアル」の改訂状況を調査する。
- 各社において、安定供給マニュアル・安定供給に関する自己点検チェックリストを活用し、引き続き安定供給の確保に向けた生産の効率化、増産対応に向けて対応していく。

安定確保 (3) ジェネリック供給ガイドライン改定版 (案)



新旧対照表 (赤字部分が変更、追加部分)

| 頁 | 旧 | 新 |
|---|----------------------|--|
| 2 | 3) 本ガイドライン制定の背景 | しかし、「品切れ品目ゼロ」は達成出来ず、新たに 原薬製造所における製造管理・品質管理 (GMP) に係る課題 が浮上してきた。 |
| 2 | 4) 本ガイドラインの改訂 | 従って、本ガイドラインは今後新たな情報等を踏まえて改訂されることがある こと から、 今回の改訂が行われた。 |
| 3 | 3) 安定供給責任者の責務について | <ul style="list-style-type: none"> 安定供給に関する情報を常に収集し、的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、品切れ発生を出来る限り防止すること。 品切れ発生時には社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。 |
| 3 | 1) 原薬の安定確保に関する手順について | ② 輸入 原薬 の場合は輸入業者及び原薬等登録原簿 (マスターファイル) の国内管理人の適格性 及び輸入国等の政治情勢などを十分に 確認すること。 |
| 3 | | ② 供給される原薬に限らず、当該原薬製造施設全般に関する品質問題等 が生じた場合には、 当該品質問題について迅速に情報開示が行われるよう規定すること。 |

ジェネリック医薬品供給ガイドラインの主な改訂箇所

| 頁 | 旧 | 新 |
|---|--|--|
| 4 | ・ 製造所への製造管理及び品質管理の確認は、 原則実地による こと。特に海外製造所への確認にあっては、適切かつ合理的に確認が行えるよう第三者調査機関等の活用も 考慮 すること。 | ・ 製造所への製造管理及び品質管理の確認は、 GQPに基づき行われる こと。特に海外製造所への確認にあっては、適切かつ合理的に確認が行えるよう第三者調査機関等を 活用することも検討 すること。 |
| 4 | 2) 在庫管理に関する手順について 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均 2か月以上 を確保すること。 | 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均 3か月以上を目途 に確保すること。 |
| 5 | 4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について ②品質問題様が生じた・・・・・・・・ | 通知に沿った内容にすることを記載 |
| 5 | ③製造方法、製造場所等を変更する・・・・・・・・ | 通知に沿った内容にすることを記載 |
| 6 | 7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について (追加) | ・ 供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期に(2か月を想定)厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に連絡すること。一般的な手順としては、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」(令和3年5月28日付医政経発0528第3号)に沿って対応すること。 ・ 医療用医薬品の供給状況等について、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供 供が行われることは重要であるため、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付医政経発1218第3号)に従い必要な情報提供を行うこと。 |
| 6 | 8) 品切れ等発生時の対応に関する手順について 8) 品切れ等発生時 の対応に関する手順について | 8) 安定供給に支障をきたした場合 の対応に関する手順について |
| 6 | ・ 代替品等を含めた 品切れに関する情報 を迅速に医療機関、取引先に提供すること。 | ・ 代替品等を含めた 情報を通知(医政経発1218第3号)に基づき 迅速に医療機関・取引先等に提供すること。 |
| 6 | ・ 品切れ が生じた原因を究明し、再発防止の措置を取ること。 | ・ 支障 が生じた原因を究明し、再発防止の措置を取ること。 |
| 6 | 9) 供給停止に関する手順について 【医薬品供給停止手続きの流れの図】 | (関西医薬品協会へ依頼予定) |
| 7 | 12) 制定改廃に関する手順について (追加) | 改訂年月日 |

検索: アンブロキソール塩酸塩錠

| YJコード | 更新日 | 製品名 | 成分 | 規格 | 製造販売会社 | 出荷量の状況 | 製造販売業者の 対応状況 | 出荷支障又は 出荷停止の 解決見込み時 期 | 案内文 書 |
|--------------|------------|----------------------------|-----------------|--------------|--------|----------------|-------------------|--------------------------------|----------|
| 2239001F1793 | 2023/11/10 | アンブロキソール塩酸塩錠1.5mg「TC K」 | アンブロキソール塩酸 塩 | 1.5mg 1 錠 | 辰巳 | Aプラス.出荷量増 加 | ②限定出荷(自社の事情) | 未定 | ○ |
| 2239001F1467 | 2023/11/02 | アンブロキソール塩酸塩錠1.5mg「サワ イ」 | アンブロキソール塩酸 塩 | 1.5mg 1 錠 | 沢井 | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社品の影 響) | 未定 | ○ |
| 2239001F1726 | 2023/11/01 | アンブロキソール塩酸塩錠1.5mg「YD」 | アンブロキソール塩酸 塩 | 1.5mg 1 錠 | 陽進堂 | Aプラス.出荷量増 加 | ③限定出荷(他社品の影 響) | 未定 | ○ |
| 2239001F1742 | 2023/10/11 | アンブロキソール塩酸塩錠1.5mg「日新」 | アンブロキソール塩酸 塩 | 1.5mg 1 錠 | 日新製薬 | Aプラス.出荷量増 加 | ③限定出荷(他社品の影 響) | | |

安定確保 (6) 会員企業の情報を一覧にて出力

日本ジェネリック製薬協会 | 製品の供給状況について

| Yコード | 掲載日 | 更新日 | 製品名 | 成分 | 規格 | 製造販売会社 | 出荷量の状況 | 製造販売業者の対応状況 | 出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期 | 案内文書 |
|--------------|------------|------------|----------------------|-------------|---------|-----------|-------------|---------------|--------------------|---|
| 2171022F5210 | 2022/09/30 | 2023/11/22 | アムロジピン錠10mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日医工 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://www.nichiko.co.jp/medicine/file/05580/information |
| 2171022F4095 | 2022/09/30 | 2023/11/10 | アムロジピンOD錠5mg「TCK」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 辰巳 | A.出荷量通常 | ②限定出荷(自社の事情) | 未定 | http://www.tatzumi-kagaku.com/public/info_medical/infor |
| 2171022F1282 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピン錠2.5mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1179_1.pdf |
| 2171022F2289 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピン錠5mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1180_1.pdf |
| 2171022F3170 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1259_1.pdf |
| 2171022F4176 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピンOD錠5mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1260_1.pdf |
| 2171022F5180 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピン錠10mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1432_1.pdf |
| 2171022F6128 | 2022/09/30 | 2023/11/02 | アムロジピンOD錠10mg「サワイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 沢井 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://med.sawai.co.jp/file/pr27_1433_1.pdf |
| 2171022F1320 | 2022/09/30 | 2023/10/12 | アムロジピン錠2.5mg「タナベ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | ニプロESファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2327 | 2022/09/30 | 2023/10/12 | アムロジピン錠5mg「タナベ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | ニプロESファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F5202 | 2022/09/30 | 2023/10/12 | アムロジピン錠10mg「タナベ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | ニプロESファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1304 | 2022/09/30 | 2023/09/20 | アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 大興 | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | 未定 | https://www.nichiko.co.jp/medicine/files/2021 |
| 2171022F2300 | 2022/09/30 | 2023/09/20 | アムロジピン錠5mg「タイヨー」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 大興 | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | 未定 | https://www.nichiko.co.jp/medicine/files/2021 |
| 2171022F3153 | 2022/09/30 | 2023/09/20 | アムロジピンOD錠2.5mg「科研」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 大興 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3161 | 2022/09/30 | 2023/08/30 | アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4168 | 2022/09/30 | 2023/08/30 | アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6225 | 2022/09/30 | 2023/08/30 | アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3145 | 2022/09/30 | 2023/07/25 | アムロジピンOD錠2.5mg「アメル」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 共和薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1053 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピン錠2.5mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2050 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピン錠5mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3277 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピンOD錠2.5mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4273 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピンOD錠5mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F5245 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピン錠10mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6160 | 2022/09/30 | 2023/06/30 | アムロジピンOD錠10mg「CH」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 長生堂 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3072 | 2022/09/30 | 2023/06/09 | アムロジピンOD錠2.5mg「NP」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | ニプロ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4079 | 2022/09/30 | 2023/06/09 | アムロジピンOD錠5mg「NP」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | ニプロ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6071 | 2022/09/30 | 2023/06/09 | アムロジピンOD錠10mg「NP」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | ニプロ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1096 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピン錠2.5mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日本ジェネリック | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F2092 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピン錠5mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日本ジェネリック | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F3056 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピンOD錠2.5mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日本ジェネリック | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F4052 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピンOD錠5mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日本ジェネリック | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F5270 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピン錠10mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日本ジェネリック | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F6179 | 2022/09/30 | 2023/05/12 | アムロジピンOD錠10mg「JG」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日本ジェネリック | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles |
| 2171022F1215 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠2.5mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | コーアイセイ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1355 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠2.5mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日医工 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1444 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠2.5mg「杏林」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | キョーリンメディオ | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2211 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠5mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | コーアイセイ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2351 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠5mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日医工 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2440 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠5mg「杏林」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | キョーリンメディオ | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3218 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日医工 | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | | |
| 2171022F3323 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠2.5mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | コーアイセイ | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | | |
| 2171022F3331 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | キョーリンメディオ | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | 未定 | https://www.med.kyorin-rmd.com/news/pdf/20 |
| 2171022F4214 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠5mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日医工 | A.プラス,出荷量増加 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4320 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠5mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | コーアイセイ | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | | |
| 2171022F4338 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンベシル酸塩5mg | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | キョーリンメディオ | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社品の影響) | 未定 | https://www.med.kyorin-rmd.com/news/pdf/20 |
| 2171022F5164 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠10mg「杏林」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | キョーリンメディオ | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社品の影響) | 未定 | https://www.med.kyorin-rmd.com/news/pdf/20 |
| 2171022F5326 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピン錠10mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | コーアイセイ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6110 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠10mg「杏林」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | キョーリンメディオ | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社品の影響) | 未定 | https://www.med.kyorin-rmd.com/news/pdf/20 |
| 2171022F6152 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠10mg「日医工」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日医工 | C.出荷停止 | ⑤供給停止 | | |
| 2171022F6268 | 2022/09/30 | 2023/05/11 | アムロジピンOD錠10mg「イセイ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | コーアイセイ | A.出荷量通常 | ②限定出荷(自社の事情) | | |
| 2171022F3340 | 2022/09/30 | 2023/05/10 | アムロジピンOD錠2.5mg「武田テバ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 武田テバファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4346 | 2022/09/30 | 2023/05/10 | アムロジピンOD錠5mg「武田テバ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 武田テバファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6284 | 2022/09/30 | 2023/05/10 | アムロジピンOD錠10mg「武田テバ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 武田テバファーマ | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1266 | 2022/09/30 | 2023/05/09 | アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F2262 | 2022/09/30 | 2023/05/09 | アムロジピン錠5mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F5172 | 2022/09/30 | 2023/05/09 | アムロジピン錠10mg「ケミファ」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日本薬工 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F5113 | 2022/09/30 | 2023/04/19 | アムロジピン錠10mg「NS」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日新製薬 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F6187 | 2022/09/30 | 2023/04/19 | アムロジピンOD錠10mg「NS」 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg1錠 | 日新製薬 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F4087 | 2022/09/30 | 2023/04/18 | アムロジピンOD錠5mg「NS」 | アムロジピンベシル酸塩 | 5mg1錠 | 日新製薬 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F3080 | 2022/09/30 | 2023/04/18 | アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日新製薬 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |
| 2171022F1134 | 2022/09/30 | 2023/04/18 | アムロジピン錠2.5mg「NS」 | アムロジピンベシル酸塩 | 2.5mg1錠 | 日新製薬 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | | |

(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 |
| (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 |

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) |