

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新型コロナウイルスに係る医療用医薬品の供給への影響の継続的調査について（依頼）

先般、新型コロナウイルスによる感染症の拡大に伴う、医療用医薬品の供給への長期的な影響について調査（日薬連発第211号、2020年3月25日）を行った経緯にあります。この結果については、厚生労働省医政局経済課とも共有し、対策が必要な医薬品については対応を開始しているところです。

一方、新型コロナウイルス感染症の拡大及びその予防に関する各国の措置は、日々状況が変化しており、医療用医薬品の安定供給に関する情報については適宜更新し、最新の情報に基づいて対策を講じることが必要です。

つきましては、最新の状況に基づき、その状況が長期化した場合の想定のもと、製造や流通が滞った場合の安定供給への影響について、下記の通り、定期的に継続して調査することにいたしました。日薬連傘下団体の会員各社におかれましては、困難な状況のもと、医薬品の安定供給に向けて努力を重ねているとは存じますが、本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力いただきますようお願いいたします。

なお、本調査の結果については公表致しません。ご報告いただいた情報については、機密情報扱いといたうえで、厚労省医政局経済課と共有し、場合によっては当該または関連する企業に対し、経済課又は日薬連事務局より、詳細な情報について確認させていただく場合があります。また上記目的以外には使用いたしません。

記

1. 報告対象の医薬品：医療用医薬品のうち、同一有効成分以外の代替薬が無く^{*1}、同一有効成分の中の市場シェア20%以上^{*2}(数量ベース)のものを目安として、当該製品の供給不安が現に生じた場合に医療現場に重大な影響が懸念されるもの。

ただし、日薬連発第211号に基づいて既に調査結果を報告したもので、厚労省より追加調査の要請のあった医薬品は除きます（ただし、「2. 調査の方法 ④報告の方法」に記載したように前回報告時から状況が変わっているものについては、それが分かるようにしてご報告ください。）。

^{*1}： 効能効果等を考慮して、市場で代替しえる薬剤が、同一有効成分内に限られるもの

^{*2}： 同一有効成分内(主に先発品と後発品の関係)の自社品が20%以上（目安）のシェアを占めるもの

2. 調査の方法：添付のエクセルファイルに必要情報を記入し、月1回日薬連に送信する。

①回答内容：添付のエクセルファイルに必要事項をご記入ください。

回答に当たっては、①現に製造、輸送等に具体的な支障が生じており、それが継続する場合に加え、②仮に今後3か月製造等が止まった場合を想定して、同一有効成分の製品を製造販売する企業との調整結果等についても併せてご報告ください（いずれの場合（①、②）を想定した報告が分かるように、備考欄に記入ください）。代替薬がない医薬品（シェアが100%であり、類似薬もないもの等）については、関係学会と相談するなどして、供給不安が現に生じた際の対応計画を策定してください。

②報告日 : 第1回の回答は5月25日～30日の間に送付ください、
それ以降は毎月25日～30日に送信ください

③報告ファイル名 : (企業名)継続調査(送信日(半角西暦)).xlsx
例 : (日薬連(株))継続調査(2020.04.15).xlsx

④報告の方法 : 報告ファイルに必要事項を記入の上、報告対象医薬品の同一有効成分の製品を製造販売する企業との調整結果、代替えの選定に関して学会等と相談している場合は、その結果についても併せてご提出ください（代替薬の調整や代替薬の選定結果についてはワード等の別ファイルで可、書式は問いません）。

前回の報告以降に更新や追加された情報について、赤字で記載し、ファイル名の日付部分を変更して、送信ください。

3. 報告への対応: 日薬連での取りまとめ結果等につきましては、適宜、日薬連供給調整タスクフォースにて確認し、対応策の必要性等を検討の上、厚労省医政局経済課に報告し、必要な措置を要請する場合があります。また、改めて代替え薬に関する学会への相談等をお願いすることもありますので、承知おき願います。

4. 報告先 : E-mail ; fpmaj@fpmaj.gr.jp

*メールの件名は「定期的影響調査(〇〇(株))」としてください。

5. ご不明点等ございましたら、日薬連事務局までお問い合わせください。

日薬連事務局(電話 : 03-3527-3154)

春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)

諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

以上