

事 務 連 絡  
令和 2 年 12 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

医療用医薬品の製造の状況・サプライチェーンに関する  
調査の実施（内用剤及び外用剤）について （周知依頼）

平素より医療用医薬品の安定的な確保にご協力いただきありがとうございます。

令和 2 年 9 月に厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられ、その取りまとめにおいて、安定確保医薬品を選定し、安定供給確保のための個別の対策を実施するためのカテゴリ（分類）を取り決めることとされました。

今般、この対応を円滑に進めるため、日本製薬団体連合会にもご協力いただき、製造販売業者に対し、医療用医薬品の製造の状況・サプライチェーンに関して別添による調査を実施することといたしました。

つきましては、貴管下の医療用医薬品製造販売業者に対して、別添の調査にご協力いただけるよう、周知徹底をお願いいたします。

なお、今回は内用剤及び外用剤についての調査を行います。先般、注射剤については別途、同様の調査の周知依頼を送付させていただいたところです。

( 別添 )

医療用医薬品（内用剤及び外用剤）の製造の状況・  
サプライチェーンに関する調査

平素より医療用医薬品の安定的な確保にご協力いただきありがとうございます。令和2年9月に厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられ、その取りまとめにおいて、安定確保医薬品を選定し、安定供給確保のための個別の対策を実施するためのカテゴリ(分類)を取り決めることとされました。

今般、この対応を円滑に進めるため、日本製薬団体連合会にもご協力いただき、製造販売業者に対し、医療用医薬品の製造の状況・サプライチェーンに関して以下の調査を実施することといたしました。

お忙しいところ恐縮ですが、以下の調査にご協力いただきますようお願いいたします。

1. 調査対象：別紙1に記載の成分を有効成分とする内用剤及び外用剤
2. 調査内容：医療用医薬品の製造の状況・サプライチェーンに関する調査  
(別紙2の設問参照)
3. 回答者：別紙1の成分を有効成分とする医療用医薬品（内用剤及び外用剤）  
の製造販売承認を有する製造販売業者
4. 締切：2020年12月18日（金）
5. 回答方法：  
PRAISE-NETよりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTU0NjU>

回答については、薬効分類を選択し、成分名及び製品名を記入の上、設問にご回答下さい。1回の回答で最大10成分まで記入可能となっておりますので、成分数が多い場合には回答送信後に、再入力をお願いいたします。

6. 情報の取扱い：

データの解析はPRAISE-NETのシステムで行います。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。アンケートの回答についてお問い合わせする必要があることをご了承ください。

7. 問い合わせ先：

アンケートの内容について：医政局経済課：

大山、安斉

電話：03-3595-2421

メール：[genyaku-soudan@mhlw.go.jp](mailto:genyaku-soudan@mhlw.go.jp)

アンケートの回答方法について：日本製薬団体連合会：

春日 ([kasuga@fpmaj.gr.jp](mailto:kasuga@fpmaj.gr.jp))、諸橋 ([morohashi@fpmaj.gr.jp](mailto:morohashi@fpmaj.gr.jp))

電話：03-3527-3154

(別紙)

別紙1：内用剤及び外用剤の対象医薬品

別紙2：調査の設問

## 内用薬

内注外の別	薬効分類	成分名
内	113	アセチルフェネトライド
内	113	エトクスシミド
内	113	ガバベンチン
内	113	カルバマゼピン
内	113	スチリペントール
内	113	スルチアム
内	113	ゾニサミド
内	113	トピラマート
内	113	トリメタジオン
内	113	ピガバトリン
内	113	ペランパネル
内	113	ラコサミド
内	113	ラモトリギン
内	113	ルフィナミド
内	113	レベチラセタム
内	114	アセトアミノフェン
内	116	カベルゴリン
内	116	レボドパ
内	213	イソソルビド
内	213	スピロラクトン
内	213	トルバプタン
内	219	シルデナフィルクエン酸塩
内	219	ベラプロストナトリウム
内	234	炭酸水素ナトリウム
内	239	ポリカルボフィルカルシウム
内	239	メサラジン
内	241	デスマプレシン酢酸塩
内	245	フルドロコルチゾン酢酸エステル
内	251	(オベプリム) ミトタン
内	269	ジアフェニルスルホン
内	290	プロプラノロール塩酸塩
内	315	トコフェロール酢酸エステル
内	316	メナデトレノン
内	322	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
内	322	溶性ピロリン酸第二鉄
内	325	イソロイシン・ロイシン・バリン
内	325	経腸成分栄養剤 (エレンタールP乳幼児用配合内用剤)
内	333	ダビガトラン
内	333	ワルファリンカリウム
内	339	アスピリン
内	392	球形吸着炭
内	392	酢酸亜鉛
内	394	アロプリノール
内	394	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム

内	399	アザチオプリン
内	399	エベロリムス
内	399	エルトロンボパグ オラミン
内	399	ジアゾキシド
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリムス
内	399	ヒドロキシシクロロキソニン硫酸塩
内	399	フィンゴリモド塩酸塩
内	399	ミコフェノール酸 モフェチル
内	399	ミゾリピン
内	399	レボカルニチン
内	421	シクロホスファミド
内	422	テガフル・ウラシル
内	422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤
内	422	ヒドロキシカルバミド
内	422	メトトレキサート
内	422	メルカプトプリン
内	424	エトポシド
内	429	アナストロゾール
内	429	アビラテロン酢酸エステル
内	429	イマチニブメシル酸塩
内	429	エベロリムス
内	429	エンザルタミド
内	429	オラパリブ
内	429	スニチニブリンゴ酸塩
内	429	ダサチニブ
内	429	タモキシフェンクエン酸塩
内	429	トレチノイン
内	429	バゾパニブ塩酸塩
内	429	バルボシクリブ
内	429	ピカルタミド
内	429	レトロゾール
内	429	レナリドミド
内	430	ヨウ化ナトリウム (131I)
内	613	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム (小児用配合ドライシ ロップ)
内	613	デビベネム ピボキシル
内	613	ファロペネムナトリウム
内	616	リファンピシン
内	617	アムホテリシンB
内	621	サラゾスルファピリジン
内	622	イソニアジド
内	624	リネゾリド
内	641	メトロニダゾール
内	722	メチラポン

外用薬

内注外の別	薬効分類	成分名
外	111	イソフルラン
外	111	セボフルラン
外	112	ジアゼパム
外	112	抱水クロラール
外	114	アセトアミノフェン
外	131	アシクロビル
外	131	オキシグルタチオン
外	221	肺サーファクタント
外	225	イプラトロピウム臭化物
外	225	クロモグリク酸ナトリウム
外	241	デスマプレシン酢酸塩
外	249	ブセレリン酢酸塩
外	332	トロンビン
外	639	乾燥BCG膀胱内用（日本株）
外	811	モルヒネ塩酸塩
外	821	フェンタニルクエン酸塩

アンケートの設定と選択肢 (詳細は PRAISE-NET 参照)

<b>成分名 :</b>	
<b>薬効分類番号 :</b>	
<b>製品名 :</b>	
<b>製造販売業者名 :</b>	
<b>ご回答内容について確認させていただくことが生じた場合の連絡先 :</b>	
<b>以下の問①～⑥にお答えください。回答に当たっては、製造販売業者が知りうる限りで差し支えありません。</b>	
<b>① 原薬・出発物質・中間体の供給企業数が世界的に限られている</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>・原薬・出発物質・中間体のいずれかの供給企業が 2 社以下である</li><li>・上記に該当しないが、日本の承認規格に適合できる原薬等を供給できる企業は 2 社以下である</li><li>・上記のいずれにも該当しない</li></ul>
<b>② 製剤化に特別の技術が必要である</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>・該当する</li><li>・該当しない</li></ul>
<b>③-1 原薬の有効期間 (使用期間) が短い</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>・有効期間 (使用期間) が 1 年以内</li><li>・有効期間 (使用期間) が 1 年を超え 2 年以内</li><li>・上記のいずれにも該当しない (リテスト期間を設定している場合を含む)</li></ul>

<b>③-2 製剤の有効期間（使用期間）が短い</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効期間（使用期間）が1年以内</li> <li>・有効期間（使用期間）が1年を超え2年以内</li> <li>・上記のいずれにも該当しない</li> </ul>
<b>④-1 出発物質から原薬までの製造（試験を含む）に時間がかかる</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2年を超える</li> <li>・1年を超え2年以内</li> <li>・上記のいずれにも該当しない</li> </ul>
<b>④-2 製剤の製造（試験を含む）に時間がかかる</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6箇月を超える</li> <li>・3箇月を超え6箇月以内</li> <li>・上記のいずれにも該当しない</li> </ul>
<b>⑤ 製造に封じ込め等が必要で、他の医薬品と設備の共用ができない</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・該当する</li> <li>・該当しない</li> </ul>
<b>⑥ 原薬・原料の製造所が中国、インドにのみ存在</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国にのみ存在</li> <li>・インドにのみ存在</li> <li>・中国とインドにのみ存在</li> <li>・上記のいずれにも該当しない</li> </ul>

以上