

事 務 連 絡  
令和 2 年 11 月 27 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（注射剤）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、今回は注射剤についての調査を行います。内容剤及び外用剤については追って同様の調査の周知依頼を送付予定です。

## 医療用医薬品（注射剤）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注射剤
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（注射剤）の製造販売承認を有する製造販売業者
4. 締切：2020年12月11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=MTU0Mjk>

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場合があります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：注射剤の対象医薬品

別紙2：調査の設問

内注外の別	薬効分類	成分名
注	111	ケタミン塩酸塩
注	111	チアミラールナトリウム
注	111	プロポフォール
注	112	ジアゼパム
注	112	デクスメドトミジン塩酸塩
注	112	ミダゾラム
注	113	フェニトインナトリウム
注	113	フェノバルビタールナトリウム
注	113	ホスフェニトインナトリウム
注	113	ミダゾラム
注	113	レベチラセタム
注	113	ロラゼパム
注	114	アセトアミノフェン
注	119	エダラボン
注	121	リドカイン
注	121	ロピパカイン塩酸塩
注	122	スキサメトニウム塩化物
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	アミノフィリン
注	211	オルプリノン塩酸塩
注	211	ジゴキシシン
注	211	ドパミン塩酸塩
注	211	ドブタミン塩酸塩
注	211	ミルリノン
注	211	無水カフェイン
注	212	アミオダロン塩酸塩
注	212	ピルシカイニド
注	212	ランジオロール塩酸塩
注	214	ニカルジピン塩酸塩
注	217	ニトログリセリン注射液
注	217	硝酸イソソルビド
注	219	D-マンニトール
注	219	アルガトロバン
注	219	アルプロスタジル
注	219	アルプロスタジルアルファデクス
注	219	イブプロフェン L-リシン
注	219	インドメタシンナトリウム
注	219	エポプロステノールナトリウム
注	219	ファスジル塩酸塩
注	219	濃グリセリン・果糖
注	221	ドキサプラム塩酸塩
注	221	ナロキソン塩酸塩
注	221	フルマゼニル
注	236	デヒドロコール酸
注	239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）
注	241	オキシトシン注射液

注	241	テトラコサクチド酢酸塩
注	241	バソプレシン
注	241	フォリトルピン アルファ（遺伝子組換え）
注	245	アドレナリン
注	245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
注	245	ノルアドレナリン
注	245	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
注	245	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
注	249	ゴセレリン酢酸塩
注	249	ジノプロスト注射液
注	249	デガレリクス酢酸塩
注	249	リュープロレリン酢酸塩
注	259	リトドリン塩酸塩点滴静注液
注	322	亜セレン酸ナトリウム
注	325	高カロリー輸液用総合アミノ酸（プレアミン-P注射液）
注	329	ダイズ油
注	331	リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物
注	332	トラネキサム酸
注	333	エノキサパリンナトリウム注射液
注	333	ダルテパリンナトリウム
注	333	トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）
注	333	プロタミン硫酸塩
注	333	ポリドカノール
注	392	スガマデクスナトリウム
注	392	ホリナートカルシウム
注	395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）
注	395	ウロキナーゼ
注	395	モンテプラゼ（遺伝子組換え）
注	399	アダリムマブ（遺伝子組換え）
注	399	カナキヌマブ（遺伝子組換え）
注	399	ガベキサートメシル酸塩
注	399	グスペリムス塩酸塩
注	399	シクロスポリン
注	399	タクロリムス
注	399	デノスマブ（遺伝子組換え）（プラリア）
注	399	ナファモスタットメシル酸塩
注	399	ベリムマブ（遺伝子組換え）
注	399	ロミプロスチム（遺伝子組換え）
注	421	イホスファミド
注	421	シクロホスファミド
注	421	ダカルバジン
注	421	チオテパ
注	421	テモゾロミド
注	421	ブスルファン
注	421	メルファラン
注	422	ゲムシタビン塩酸塩
注	422	シタラビン
注	422	フルオロウラシル
注	422	フルダラビンリン酸エステル

注	422	メトトレキサート
注	423	アクチノマイシン D
注	423	イダルビシン塩酸塩
注	423	ダウノルビシン塩酸塩
注	423	ドキソルビシン塩酸塩
注	423	ピラルビシン塩酸塩
注	423	ブレオマイシン塩酸塩
注	424	イリノテカン塩酸塩
注	424	エトポシド
注	424	ドセタキセル
注	424	ノギテカン塩酸塩
注	424	パクリタキセル
注	424	ビンクリスチン硫酸塩
注	424	ビンデシン塩酸塩
注	424	ビンブラスチン硫酸塩
注	429	L-アスパラギナーゼ
注	429	イットリウム ( <sup>90</sup> Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)
注	429	カルボプラチン
注	429	シスプラチン
注	429	ダラツムマブ (遺伝子組換え)
注	429	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
注	429	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
注	429	ニボルマブ (遺伝子組換え)
注	429	フルベストラント
注	429	ペバシズマブ (遺伝子組換え)
注	429	ペルツズマブ (遺伝子組換え)
注	429	ボルテゾミブ
注	429	ミトキサントロン塩酸塩
注	429	リツキシマブ (遺伝子組換え)
注	429	塩化ラジウム ( <sup>223</sup> Ra)
注	429	三酸化二ヒ素
注	611	バンコマイシン塩酸塩
注	611	ベンジルペニシリンカリウム
注	612	アズトレオナム
注	612	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
注	612	スペクチノマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリンナトリウム
注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファゾリンナトリウム
注	613	セフェピム塩酸塩
注	613	セフトリアキソンナトリウム
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム
注	615	ミノサイクリン塩酸塩
注	617	アムホテリシンB
注	617	ポリコナゾール
注	617	ミカファンギンナトリウム
注	622	イソニアジド

注	624	リネゾリド
注	624	レボフロキサシン
注	625	ガンシクロビル
注	625	ホスカルネットナトリウム
注	639	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
注	639	バシリキシマブ（遺伝子組換え）
注	641	メトロニダゾール
注	799	塩化ナトリウム・塩化カリウム
注	821	フェンタニルクエン酸塩

アンケートの設問と選択肢 (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①～⑦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>
<b>⑦ 製品を構成する重要な資材（容器、シリンジ、点滴バッグなど）の生産が複数ソース化されておらず、それらが無いと製造できない</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・該当する</li> <li>・該当しない</li> </ul>

以上