

医薬薬審発 1016 第 2 号
医薬監麻発 1016 第 2 号
令和 5 年 10 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について

標記について、別添写しのとおり、関係団体の長宛てに連絡しましたので、お知らせします。



医薬薬審発 1016 第 1 号
医薬監麻発 1016 第 1 号
令和 5 年 10 月 16 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について

平素より、薬事行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の医療用医薬品については出荷停止や出荷調整に伴う供給不足により安定供給に支障が生じている状況です。

当局においてはこれまでも個別の品目の状況に応じて製造所の変更について迅速審査を行う等の迅速な手続きを行ってきたところですが、今般、上記の状況を踏まえ、安定供給に支障が生じている医療用医薬品及び近々そのおそれがあるものについては、担当窓口を設置の上、個別の品目の状況に応じて、当分の間、製造所等の変更に係る一部変更承認申請について迅速審査するよう対応することとしています。つきましては、該当する品目を有する製造販売業者については、以下の担当窓口まで相談するよう御了知願います。

なお、相談メールについては、以下の情報を記載・添付することし、相談の結果、迅速審査に係る申請にて対応を行うこととなった場合には、迅速な対応が可能となるよう、申請書や添付資料に不備・不足がないよう御留意願います。

(担当窓口)

メールアドレス yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp

(相談メールに記載・添付すべき情報)

・対象品目

- ・安定供給に係る支障の状況（製品の流通状況及び今後見込み（その算出根拠含む。）、市場に与える影響の程度（相談品目のシェア、代替薬の有無等））
- ・希望する対応及び相談が必要となる厚生労働省・PMDA・都道府県の担当部署
- ・一部変更承認申請において提示予定の根拠資料の概要
- ・厚生労働省からの問い合わせ先（メールアドレス、電話番号、担当部署・者）

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人日本医薬品添加剤協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

一般社団法人日本薬業貿易協会理事長