

(地 I 77) (保 60)
平成 29 年 6 月 23 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会 常任理事

鈴木 邦彦

松本 純一

アセトアミノフェン等の出荷制限に係る対応について

今般、一部報道がありましたとおり、和歌山県の実験室が解熱鎮痛剤の成分であるアセトアミノフェンを製造する際に国への届出をせずに製造方法を変更し、輸入品を混入していた事実が判明しました。

当該行為は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）に基づき定められた医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice ; GMP）に反することから、現在、一時的に出荷が制限されております。

しかしながら、製造販売業者における在庫量等の調査によれば、一部の製品を除いて、通常取引量であれば供給上の問題は発生しない見込みであるとのこと。

もっとも、通常取引量を超えた不急の発注等が増加した場合、安定供給に支障を来すおそれもあるとのこと。

このようなことから、下記に記載する原薬を用いた医薬品の注文については、通常取引量として頂くよう、厚生労働省から周知依頼がありましたので、貴会会員に周知頂きますようお願い致します。

なお、個別の製品毎の供給状況の見通し等は、各製造販売業者から、取引先卸売販売業者、医療機関、薬局及び医薬品販売業者に対して、速やかに情報提供を行う予定とされております。

また、当該医薬品原薬につきましては品質に問題ないことが確認されており、既に納入された医薬品については、これまでどおり使用して問題ないとのこと。

記

	一般的名称
1	アクタリット
2	アスピリン
3	アセトアミノフェン
4	エテンザミド
5	カルバマゼピン
6	グアイフェネシン
7	サリチルアミド
8	ゾニサミド
9	フラボキサート塩酸塩
10	ブロムヘキシシン塩酸塩

[添付資料]

医薬品の安定供給に係る対応等について（協力依頼）

（平 29. 6. 22 厚生労働省 医政局経済課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

事務連絡
平成29年6月22日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の安定供給に係る対応等について（協力依頼）

標記について、今般、一部報道がありました。が、医薬品原薬を製造する製造業者において、GMP上の問題に伴い、一時的に医薬品（一般用医薬品を含む。以下同じ。）の出荷が制限されております。製造販売業者における在庫量等の調査によれば、一部の製品を除いて、通常取引量であれば供給上の問題は発生しない見込みです。

一方、通常取引量を超えた不要の発注が増加した場合、安定供給に支障を来すおそれがあることから、安定供給に係る対応についてご協力をお願いいたします。

つきましては、別表に記載する医薬品原薬を用いた医薬品の医薬品卸売販売業者への注文については、通常の購入量としていただきますよう、貴団体会員・関係機関等に対する周知をお願いいたします。

なお、個別の製品毎の供給状況の見通し等は、各製造販売業者から、取引先卸売販売業者、医療機関、薬局及び医薬品販売業者に対して、速やかに情報提供を行う予定としておりますことを申し添えます。

また、当該医薬品原薬につきましては品質に問題ないことが確認されておりますので、お手元にある医薬品についてこれまでどおり使用いただいて問題ありません。

問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課 薬価係

TEL 03(5253)1111(代) 内線 2528/2588

FAX 03(3507)9041