

化成品（生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品） 安定供給ガイドライン

I はじめに

1 化成品（生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品）安定供給ガイドライン作成の目的及び経緯

化成品（生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品）安定供給ガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）は、公益社団法人日本動物用医薬品協会（以下「動薬協会」という。）が平成30年度農林水産省補助事業である動物用ワクチン等実用化促進事業のうち「化成品の安定供給ガイドライン普及事業」によって作成したものである。

この事業の目的及びガイドライン作成作業の経緯は、以下のとおりである。

(1) 化成品の安定供給ガイドライン普及事業の目的

平成30年度農林水産省事業予算説明の概要書（予算PR版）において事業の背景／課題が、次のように述べられている。

- ・化成品（抗菌剤等化学合成で作られる動物用医薬品）は、生産が海外の特定の工場に集中している傾向にあるため、安定供給に関するガイドラインの策定・普及が求められている。

この事業に対して、動薬協会は、「化成品の安定供給に資するため、動物用医薬品製造販売業者が安定的な化成品の供給に取り組むための指針となるガイドラインを作成し、これを関係業者に周知すること」を目的として応募し、採択された。

(2) 検討委員会における検討及び本ガイドライン作成作業の経緯

本ガイドラインを作成するために化成品安定供給検討委員会（以下「検討委員会」という。）を設置し、次の検討を経て本ガイドラインを完成した。

①第1回検討委員会開催（平成30年8月22日）

本ガイドライン作成に向けた作業内容について検討

②委員から検討委員会事務局（以下「事務局」という。）への電子的手続きによる本ガイドラインに盛り込む具体的な事項の提供

③事務局における本ガイドライン原案の作成

④事務局から委員への原案の意見照会

⑤委員会事務局における委員からの意見を踏まえた本ガイドライン案の作成

⑥第2回検討委員会開催（平成31年1月17日）

ガイドライン案について検討

⑦事務局における第2回検討委員会の結果を踏まえた本ガイドライン案の修

正

⑧事務局から委員及び農林水産省関係者への本ガイドライン修正案の意見照会

⑨事務局における委員等から提出された意見を踏まえた本ガイドラインの最終化

なお、検討委員会における議論の中で、農林水産省から提示された「化成品（抗菌剤等化学合成で作られる動物用医薬品）」という表現が動物用医薬品業界では馴染みが薄いという意見があったことから、「化成品」を「抗菌剤等化学合成で作られる動物用医薬品であって生物学的製剤を除くもの」と整理し、化成品の範囲には生物学的製剤を含まないことを明確にした。

2 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品（以下、「化成品」という。）の安定供給を確保するため、その製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針として示すものである。

なお、自社の安定供給マニュアルを作成するに当たっては、本ガイドラインの趣旨を踏まえて既存の業務規程、作業手順（SOP）を利活用するなど、自社内での効率的な運用を図ることで差し支えない。

また、本ガイドラインは、全編に亘り強制するものではないが、化成品の製造販売業者には、安定供給に関する責務について留意し、本ガイドラインを活用されることを期待する。

3 本ガイドラインの対象者（適用範囲）

本ガイドラインの適用対象者は、化成品を製造販売する全ての事業者（以下「製造販売業者」という。）である。

4 本ガイドラインの改訂

本ガイドラインに示す留意事項は、本ガイドラインの作成時点における関係者の一般的知見・手法等を反映したものであり、これらの情報は時間経過とともに変わり得るものである。

したがって、本ガイドラインは、今後新たな情報等を踏まえて改訂されることがある。

II 化成品（生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品）安定供給ガイドライン

全ての化成品の製造販売業者は、本ガイドラインを踏まえて自社の「安定供給マニュアル」を作成・運用し、適切な需要予測に基づく原薬等の確保、製造管理・品質管

理の徹底により、動物用医薬品製造販売業者として安定供給の責任を果たすことが期待されている。

本ガイドラインは、1において組織に関する事項を、2以降において安定供給マニュアル作成に係る具体的な事項を提示した。

1 安定供給管理責任者及び担当者の組織上の位置づけ及び責務

- (1) 製造販売業者は、営業部門、生産部門、物流部門、研究開発部門、受注部門、購買部門、信頼性保証部門、薬事部門、在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部門の相互緊密な連絡体制が図れる体制を確立すること
- (2) 製造販売業者は、担当役員相当者又は動物用医薬品部門長等を安定供給管理責任者（以下「責任者」という。）として選任することが望ましいこと
- (3) 製造販売業者は、製品の供給に関して個人的・組織的不正を防止する手段を講じること。ただし、他の規則等で規定されている場合は不要である。
- (4) 責任者は、安定供給担当者（以下「担当者」という。）を指名し、担当者に組織横断して安定供給を図る実務者の権限を付与すること
- (5) 責任者は、安定供給に係る会議（安定供給委員会等）の招集、記録等実務者の指名等を業務とすること
- (6) 責任者は、安定供給に疑義が生じた場合、農林水産省等指導機関に報告・相談する判断をすること
- (7) 安定供給に係る各部門からの情報は、責任者に報告・集約すること
- (8) 担当者は、安定供給に係る作業において、責任者に報告・意見を申し出る必要があること
- (9) 担当者は、安定供給に係る業務を記録し、保管すること

2 原薬の安定確保

- (1) 原薬製造所に関する留意点
 - ①十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること
 - ②契約に際し、安定供給に関する留意事項が含まれていること
- (2) 海外の製造所に関する留意点
 - ①発注計画では十分な時間が確保されていること
 - ②当該国の政情及び法令等、適切な情報収集をすること
 - ③製造販売承認事項に係る変更等があった場合、承認事項変更にかかる手続きによって供給不足にならないよう迅速に対応するための手順を整えておくこと
 - ④輸入業者経由で輸入する場合には、特に供給安定のため、契約等十分に留意すること
 - ⑤輸入業者経由で輸入する場合には、当該輸入業者の適格性等を確認すること

- (3) 製品ごとに原薬のダブルソース化を実施し、複数国からの調達を図ること
- (4) 担当者は、具体的な作業内容を記録し、保管しなければならないこと

3 製造及び在庫管理等

- (1) 品質確保に関する留意点
 - ①原料・資材が適正に保管され、品質が保たれていること
 - ②製造ライン・機器のメンテナンス等が定期的になされ、異物混入や変形等の異常の発生を常時防御できていること
 - ③製造ラインの増設又は改善等に当たっては、予め安定供給に支障を来さないよう計画すること
- (2) 適正在庫に関する留意点
 - ①社内規定に則り適正在庫確保のため、製造スケジュール・入在庫管理・品切れ予測等を行う体制が担当者の管理のもとで確立され、運用されていること
 - ②在庫管理（計算方法）を有し、販売状況の変化に対応できうるものであること

4 人員の確保と教育

- (1) 経験のある又は十分な技能を有した作業員により適切に作業されていること
- (2) 必要な機能を有した機器の整備・更新とともに作業員の教育、研修等を実施していること
- (3) 作業員の技能等の継承ができる環境がつけられていること
- (4) 製造のみならず、原料や資材等の確保、業界の動向、流通等に優れた人材を配置して安定供給に資するとともにそのような人材の育成・確保を図ること

5 委託製造所との契約等

- (1) 法に従った契約及び自社の要求規模にあった契約とすること
- (2) 責任者は、安定供給に支障をきたす事象発生時の対応策を取決めておくこと
- (3) 責任者は、契約書、取決め、交渉記録等を作成し、保管すること

6 製造方法の変更等承認事項の変更

- (1) 製造販売業者は、安定供給マニュアルに沿った作業において製造販売承認事項変更等の事案が発生した場合は、直ちに変更の手続きを行うこと
- (2) 製造販売承認事項の一部変更承認・軽微変更届も含めて組織的に記録し、その後の変更管理等の処置等を記録しておくこと

7 設備、人員等の変更に係る対応

- (1) 設備の新設・更新等はその実態を経時的に分かりやすく記録しておくこと
- (2) 設備の新設・更新に際し、適切な人員配置を行うこと
- (3) 可能な限り、委託製造所についても上記情報を入手、記録すること

8 突発事故、災害、疾病等の発生に対応する生産体制の確保

- (1) 安定供給のため、次のような場合に備えた生産計画等を備えていること
 - ①口蹄疫等の重要疾病が発生し始めた場合
 - ②台風、津波等の大災害が発生し、動物の生命や保健衛生が脅かされている場合
- (2) 上記のような場合に需要が増加することが想定される動物用医薬品（例：消毒薬、抗菌剤、補液等）を保有しているものについては、想定される場合に応じた体制が確保されていること
- (3) 農林水産省、都道府県等行政との情報交換・入手に努め動薬協会と連携して対応すること

9 原薬製造所に関する情報

- (1) 2の事項を参照し、その実施に伴う記録をすること
- (2) ダブルソース化に向けて情報収集を継続すること。特に市場での占有率の高い製剤、特定疾病管理に重要な製剤又は独占販売する製剤においては努力すること
- (3) 独占販売する製剤の安定供給については、農林水産省との情報交換を適宜行うように努めること

10 承認・製造に関する法令遵守等

- (1) 動物用医薬品の製造販売に係る法令を熟知し、適切に申請や届け出業務を行うこと
- (2) GXP*関係資料を整備し、それぞれの基準の様式に従って記録し、責任者が管理運用すること
 - *： GQP(動物用医薬品等の品質管理の基準)、GMP（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）等の基準
- (3) 安定供給の運用において問題が生じた場合は、速やかに農林水産省に相談すること

11 該当製剤・分野の需給情報の入手

- (1) 情報収集は概ね下記によること
 - ①外国の情報、疫学情報、国際獣疫事務局（OIE）等からの情報
 - ②農林水産省、都道府県、各種団体等からの情報
 - ③営業部門からの情報
 - ④その他の情報
- (2) 情報の取捨選択は重要であることから、責任者が管理運用し、情報活用できる体制を備えること
- (3) 関連する情報等も記録することが重要であること

1.2 資材その他安定供給に影響を及ぼす事項の情報

- (1) 生産資材の確保に当たっては相応の情報が必要であるので、関係業界の情報を丁寧に入手しておくこと
- (2) 仕入れ先等の選定、納品までの時間等自社作成データ保管をすること
- (3) 元号や税率の変更等生産資材の調達に影響を及ぼす事象について、柔軟に対応する生産システムの構築を検討すること

1.3 農林水産省等の調査依頼対応体制

- (1) 欠品、災害、伝染性疾病発生時等における動物用医薬品の安定供給に関する農林水産省等からの調査依頼（動薬協会経由の調査依頼も含む。）は、自社の損害確認等に関わることであるため、調査対応では窓口担当者等を予め指名しておくことが望ましいこと
- (2) これら調査依頼内容、回答、影響、その他関係する事項については記録しておくこと

1.4 安定供給に支障を来すおそれがある場合の対応

- (1) 必要により責任者が農林水産省等への報告を行うこと
- (2) 動物用医薬品を流通・使用する者（販売業者、動物診療施設等。以下「使用者等」という。）の混乱等が予測される場合、原薬の供給等の状況が変化した場合等は速やかに農林水産省等へ届け出ること
- (3) 責任者は、発生した案件を検討するための対策会議を開催すること
- (4) 会議体の権限構成員等について予め定めておくこと
- (5) 対策会議で決定された対応を遂行する社内の組織的な役割分担を定めること

1.5 品切れ等が発生した場合の対応

- (1) 責任者は、安定供給マニュアル及び次期生産スケジュールに従い業務を監督すること
- (2) 担当者は、品切れ、製造中止、整理等の場合の影響を勘案し、関係部門に通知するとともに、次期供給スケジュール案等を示すこと
- (3) 代替品を含めた品切れに関する情報を迅速に取引する使用者等に提供すること
- (4) 代替品の市場への供給に関し、同一含量規格品の情報を農林水産省及び動薬協会に連絡し、必要に応じて協力要請をすること。その際、使用者等への案内開始時期、供給停止期間、販売実績等の情報を提供すること
- (5) 農林水産省及び動薬協会に対応状況を報告すること

1.6 安定供給に向けた全般的な対応

- (1) 販売業者及び顧客に対し、自社責任において対応を説明すること
- (2) 安定供給に関し、農林水産省への報告が必要と判断した場合は、速やかに報告すること

(3) 安定供給に支障を来した場合は、その原因を究明し、再発防止策を検討すること

1.7 ガイドラインの遵守

責任者の指導のもとに、常に安定供給を考える仕組みを考察し、本ガイドラインを元にした安定供給マニュアルを自社都合に合わせて作成し、これを遵守すること

例示

化成品(生物学的製剤を除く化学的に製造される動物用医薬品)の安定供給マニュアル

管理部門:	〇〇製薬株式会社 動物用医薬品安定供給マニュアル	作成年月日
文書No.		改正年月日

1. 安定供給管理責任者

作成上の注意:右欄の[]内に記載した化成品安定供給ガイドライン(GL)の該当する事項を参考に自社の規定を整備する。	文書名、保管場所、責任者等*
<p>○管理責任者たる資質:担当役員又は動物用医薬品製造販売部門長が安定供給管理責任者(以下「責任者」という。)の責にあたる。</p> <p>○責任者の責務等: 責任者は、以下の業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安定供給担当者(以下「担当者」という。)を置き、安定供給のため関連する各部門との横断的業務を行わせること ・生産及び販売等の関連部門合同の定期情報交換機会を設け、安定供給に資する対策等を確認・実施すること ・必要があれば安定供給に係る会議(安定供給委員会等)を立ち上げ安定供給に関する業務を行わせること ・品切れ等の発生又はおそれがあるときは、その対応の責任者として安定供給に努めなければならないこと ・その他安定供給に関する全ての責任を負うこと 	[GL のⅡの 1, 5,10 , 14,15, 17]

2. 安定供給マニュアルに記載すべき留意事項

作成上の注意:右欄の[]内に記載した化成品安定供給ガイドライン(GL)の該当する事項を参考に自社の規定を整備する。	文書名、保管場所、責任者等*
<p>1 原薬の安定確保に関する留意事項</p> <p>(1)原薬製造所の資質を確認し、定期的に情報等を更新する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・十分な製造能力があること ・製剤の製造に適する品質が保証されていること ・安定供給及び品質保証に関する有効な契約が締結されていること ・当該国の政情及び法律に関する情報が適時に入手出来ていること <p>(2)ダブルソース化を進める。</p>	[GL のⅡの 2, 9]

<ul style="list-style-type: none"> ・製造所の選定にあたっては複数国によるダブルソース化を進めること ・常に(1)による製造所の情報入手を進め、より良い製造所を検討すること 	
<p>2 在庫管理に関する留意事項</p> <p>(1)管理システム等による適正在庫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造から在庫、出庫までを管理するシステムを用い、適正在庫を維持すること及び定期的に記録・チェックすることにより事前に状況変化を察知できるようにすること ・導入、輸入、輸出等に関する製造所との連携を十分にとること ・緊急時(他社の供給停止、事故、災害、重要疾病発生等)の在庫管理の手順を定めておくこと <p>(2)その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整出荷、ロット逆転の管理等において適正な在庫管理のための手法等を備えておくこと 	[GL のⅡの 3, 5, 8, 12~15]
<p>3 生産管理に関する留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生産資材(梱包材、容器、添付文書、パンフレット等印刷物)の手当て、又は製造所の管理情報等は記録による管理を徹底すること ・製造ライン・機器の保守定期点検・記録を行い故障の発生防御に努めること ・製造に関するSOPの作成・遵守、技術向上のための訓練・教育を定期的実施することで安全に安定した製造管理を進めること 	[GL のⅡの 3 ~ 8, 10,12]
<p>4 他社に製剤を製造委託する場合の留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託先製造所との契約では通常の管理業務以外に調査、記録等に重点をおいた留意事項を加え、法に従う製造をしていること、安定供給されているか等々の調査・記録の実施を規定すること ・資材の適当な手当て、適切な保管等の取決め、生産スケジュール等を共有しておくこと 	[GL のⅡの 5]
<p>5 安定供給に関する情報収集に関する留意事項</p> <p>次の情報収集について、その収集先を含めて関係事項を記録し、情報の内容を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原薬供給に関する情報収集 ・自社製造所、委託製造所等製造管理に関する情報収集 ・販売業者・顧客(獣医師等)の情報収集 ・重要な疾病の発生、広域災害の発生、外国からの侵入疾病等々の製剤の販売量に影響する情報の収集 ・家畜、家禽、ペット、養殖魚等の業界の動向及び農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会等の情報収集 	[GL のⅡの 8, 9, 11, 12]
<p>6 安定供給に支障を来すおそれある場合、品切れ等が発生した場合の対応に関する留意事項</p>	[GL のⅡの 12,14~16]

<p>(1) 安定供給に支障をきたすおそれがある場合の留意事項</p> <p>次の情報を記録し、対応策を検討すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自社及び他社の品切れ、製造中止情報 ・災害等特定製剤の需要増加情報 ・原料供給停止又はその他原因による原料不足に関する情報 <p>(2) 品切れ等発生した場合の対応に関する留意事項</p> <p>(1) で検討した対応後、品切れが生じた場合の対応策、具体的な対応、顛末について記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自社各部門、関係会社、委託製造所、販売業者、農林水産省及び都道府県との情報の共有 ・自社品切れの場合の対策(再発防止、原因究明、供給再開時期等正確な情報の発信等) ・農林水産省への報告、販売業者・顧客への説明 ・早期の回復と供給情報の発信 	
<p>7 供給停止に関する場合の留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原薬に起因するものについては、背景・推移等調査の上、農林水産省等に報告すること ・自社に起因する場合は、原因究明及び次回製造計画等を早期に立ち上げること ・自社のみでの改善が困難な場合は、農林水産省及び公益社団法人日本動物用医薬品協会(以下動薬協会という。)に報告・相談すること ・原因、経緯、見通し等について販売業者・顧客向けに情報発信すること ・災害、疾病多発による一時的品切れについては、農林水産省及び動薬協会に報告・相談すること 	[GLのⅡの15, 16]
<p>8 記録に関する留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1から7の留意事項に関しては、それぞれ記録し文書名を記し、その記述者・日時・内容及び転帰について記載すること ・記録は原則5年間保管すること 	
<p>9:その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤の販売中止、整理、承継等については、安定供給に支障の生じないように配慮すること ・その他安定供給に関する事象で対応が不明の場合は、農林水産省に相談すること 	

*: 文書名、保管場所、管理者等の欄において、マニュアルの各規定における化成品安定供給ガイドライン(GL)の該当箇所、社内の関係文書等の関連事項を記載する。