拡大範囲リストExpanded Scope List

Government of Canada：Draft for consultation: Expanded scope list

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/expanded-scope-list.html>

**リストについて**

[食品医薬品規則](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/index.html)（FDR）改正案のC.01.014.8項の定義「医薬品」の目的のための医薬品リストは、拡大範囲リストとも呼ばれ、現在不足の枠組みから外れている医薬品に特定の規制条項を適用するものである。
その規定は以下のようなものである：
医薬品不足の報告　C.01.014.9～C.01.014.93

適用範囲拡大リストに掲載されている医薬品は、追加的な条件を満たす場合、欠品防止・緩和計画（C.01.014.81）、安全在庫（C.01.014.83～C.01.014.85）、需要急増報告（C.01.014.91）も必要となる場合がある。
医薬品不足に関する情報については、以下を参照のこと：
[コンサルテーション用ドラフト： 医薬品供給不足と販売中止の報告ガイド（GUI-0120）](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/reporting-drug-shortages-discontinuations.html)

**リストに含まれる医薬品**

リストには2つのパートがある：

* パート1は個々の医薬品をリストアップする
* 第2部では、医薬品のクラスをリストアップする。

このリストには、欠品または販売中止が人の健康を損なう危険性がある医薬品または医薬品のクラスのみが含まれる。

カナダ保健省は、**不足による健康被害のリスク**を、不足による治療の中断、欠如、遅延が人の健康に害を及ぼす可能性と解釈している。

カナダ保健省は、現在品不足の枠組みの範囲内である医薬品のうち、以下の医薬品は品不足に含めないとしている。

* [規制薬物および物質法](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38.8/)のスケジュールI、II、III、IVまたはVに記載されている。
* [処方薬リスト](https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en)に記載されている。
* [Food and Drugs Act (FDA)](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/)
	+ 放射性医薬品および生物学的製剤として知られているSchedules CおよびDに記載されている。
	+ 一般的に「医療用」医薬品と呼ばれるもの（例えば、血液透析液、重度のアレルギー反応用のエピネフリン入りプレフィルドシリンジ、MRI造影剤など）
* 一般的に「医療用」医薬品と呼ばれるもの（例えば、血液透析液、重度のアレルギー反応用のエピネフリン入りプレフィルドシリンジ、MRI造影剤など）

Health Candaは、規制が*カナダ公報*第2部に掲載された後、拡大範囲リストに追加される特定の医薬品について別途協議を行う。 リストに追加される可能性のある医薬品の種類の例としては、以下が挙げられる：

* 小児用鎮痛薬
* アセチルサリチル酸を血小板凝集抑制剤として販売または推奨する場合

**リストの維持方法**

このリストは、提案された規制の中で参照により組み込まれる。 カナダ保健省は、[参照による取り込み方針](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/incorporation-reference-policy.html)に沿って、必要に応じてこのリストを維持・更新する。

参照による取り込みの方針プロセスを通じて拡張スコープリストに加えられた変更は、規制対象者が新たな要件に準拠するための時間を与える形で実施されます。 製造販売業者（MAH）や医薬品製造販売業者（DEL）を含む関係者は、パブリックコンサルテーションに参加することが強く推奨される。