安全在庫リスト Safety Stock List

Draft for consultation: Safety stock list

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

**リストについて**

C.01.014.84項の医薬品リストは、安全在庫リストとも呼ばれ、[食品医薬品規則](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/index.html)（FDR）の改正案のC.01.014.84項およびC.01.014.85項による安全在庫要件の対象となる医薬品を指定するものである。

安全在庫の要件については、以下を参照のこと：

* [協議用草案： 安全在庫の手引き](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-safety-stocks.html)

**リストに含まれる医薬品**

サブセクションC.01.014.83(1)に従い、大臣が以下のように信じる合理的な根拠がある場合、医薬品はリストに追加される可能性がある：

1. その医薬品の不足が発生した場合、人の健康に対する深刻かつ差し迫った危険をもたらす可能性がある。
2. その医薬品の安全在庫を保有することが技術的に可能であること。
3. カナダで医薬品の安全在庫が確保されない場合、人の健康に深刻かつ差し迫った被害をもたらす危険性のある医薬品不足につながる可能性がある。

カナダ保健省が深刻かつ差し迫った欠品による健康被害リスクと解釈していることについては、[コンサルテーション用草案](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-safety-stocks.html)を参照のこと： 安全在庫の手引きにある。

リストには2つのパートがある：

* パート1では、3ヶ月分の安全在庫を保有しなければならない医薬品をリストアップする（前暦年の月平均需要に基づく）。
* 第2部では、異なる月数の安全在庫を保有しなければならない医薬品、または異なる基準期間を用いて量を計算する医薬品をリストアップする。

カナダ保健省は、規制が*カナダ公報*第2部に掲載された後、安全在庫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薬剤と投与経路の例としては、以下が挙げられる：

* アトロピン（筋肉内、静脈内、皮下）
* エピネフリン（心臓内、筋肉内、気管内、脊髄内、静脈内、皮下）
* ヘパリン（静脈内、皮下）
* イソニアジド（経口）
* 硫酸マグネシウム（筋肉内、静脈内）
* メロペネム（静脈内）
* ナロキソン（筋肉内、静脈内、皮下）
* ノルエピネフリン（静脈内）
* オキシトシン（筋肉内、静脈内）
* ビタミンK1（筋肉注射、静脈内皮下注射）

**リストの管理方法**

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、[Incorporation by Reference Policy](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/incorporation-reference-policy.html)に従って、必要に応じてこのリストを維持・更新する。

参照による組み入れの方針プロセスを通じて安全性在庫リストに加えられた変更は、市場承認保持者（MAHs）が新たな要件に適合するための時間を与える形で実施される。 MAHsを含む関係者は、公開協議のプロセスに参加することが強く推奨される。