医薬品需要急増報告の手引きGuide to reporting drug demand surges
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-reporting-drug-demand-surge.html>

**概要**

**はじめに**

カナダ保健省は、カナダ国民の健康維持と改善を支援する責任を担っている。これは、医薬品不足による公衆衛生への悪影響への対応と緩和を支援する取り組みと行動を通じて、一部実現されている。カナダ保健省の目標は、カナダ国民が必要な医薬品を必要な時に確実に利用できるようにすることである。

医薬品の不足や販売中止は、患者、介護者、医療従事者、医療制度に悪影響を及ぼす可能性がある。2017年3月以降、Market authorization holders ：MAH市場承認保持者）は、医薬品の実際の不足や販売中止、および予想される不足や販売中止を[Drug Shortages Canada](https://www.drugshortagescanada.ca/)に報告することが義務付けられている。

医薬品不足の一部は需要の増加によって引き起こされる。医薬品製造販売業者（drug establishment licence：DEL）が医薬品の輸入または卸売を行い、需要の大幅な増加をカナダ保健省に報告した場合、それは潜在的な、または実際の不足の重要な兆候となり得る。我々は、この情報を利用して、不足がもたらす被害からカナダの人々を守り、必要に応じてパートナーと協力して不足緩和策を決定し、実施する。

可能な限り、また適切である場合には、次のような緩和策が検討される。

* カナダで承認済みの医薬品の有効期限延長が実行可能かどうかを評価する
* 例外的な輸入販売経路に従って、不足に対処するために外国で承認済みの医薬品へのアクセスを模索する

[食品および医薬品規則](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.%2C_c._870/index.html)（Food and Drug Regulations：FDR）のセクションC.01.014.91は、医薬品の輸入または卸売を行うDEL保持者に対して需要の大幅な増加を報告することを義務付ける枠組みを規定している。これは需要急増報告要件とも呼ばれる。この枠組みは、医薬品不足が人々の健康に深刻な被害をもたらすリスクをもたらす可能性がある医薬品に適用される。

[医薬品不足と、それに対処するにあたっての各関係者の役割について](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html)、さらに詳しく知る。

医薬品不足に関する情報を提供するよう、市場認可所有者および DEL 所有者に強制する Health Canada の権限に関する関連情報については、以下を参照のこと。

* [医薬品不足に関する情報提供要件に関するガイド（GUI-0146）の草案（意見照会用）](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-requirements-drug-shortages.html)

**目的**

本ガイダンス文書は、FDR のセクション C.01.014.8 から C.01.014.91 に記載された要件に関する Health Canada の解釈を定めたものである。

これにより、規制対象者（医薬品を輸入または卸売するDEL保持者）が需要急増報告要件を遵守できるようになる。また、規則を公平、一貫性をもって効果的に施行できるようにもなる。

本ガイダンス文書では、以下の事項を概説する。

* 特定の医薬品を輸入または卸売するDEL保持者が、それらの医薬品に対する需要の大幅な増加を報告することが義務付けられる状況（需要急増報告）
* 需要の大幅な増加とは何を意味するのか
* 報告に必要な情報およびその情報をカナダ保健省に提供する方法

**適用範囲**

**対象**

FDRのセクションC.01.014.8およびC.01.014.91は、品薄により人々の健康に深刻な危険をもたらす可能性がある以下の医薬品に適用される。

* [規制薬物および規制物質法](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/)のスケジュールI、II、III、IV、Vに記載されている医薬品
* [処方薬リスト](https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en)に記載されている医薬品
* [食品医薬品法](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/)（FDA）のスケジュールCおよびDに記載されている
	+ 放射性医薬品および生物学的製剤として知られる
* 処方箋なしでも販売される可能性はあるが、医療従事者の監督下でのみ投与される
	+ 一般的に「倫理的」薬物と呼ばれる薬物（例えば、血液透析液、重篤な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）
* [リストのパート1および2に記載されている医薬品（C.01.014.8項（拡大適用範囲リスト）](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/expanded-scope-list.html)）であり、
	+ FDRに参照により組み込まれ
	+ 必要に応じて更新される

カナダ保健省は、品薄による深刻なリスクを、品薄による治療の中断、不足、遅延が人間の健康に深刻な被害をもたらす可能性と解釈している。

品薄による治療の中断、不足、遅延による被害の深刻さを判断する要素には、以下のような被害が含まれるが、これらに限定されない。

* 死亡に至る
* 生命の危険がある
* 入院が必要になる、または既存の入院期間が延長される
* 永続的または重大な障害/機能不全をもたらす

重要かつ脆弱な医薬品リスト（CVDL）には、品薄により人々の健康に深刻な危険をもたらす可能性のある医薬品が記載されている。このリストを使用して、輸入または卸売する医薬品について需要急増の報告が必要かどうかを判断する。

カナダ保健省が、品薄により人々の健康に深刻な危険をもたらす可能性のある医薬品リストを作成する方法について、さらに詳しく知りたい場合は、以下を参照のこと。

* [重要かつ脆弱な医薬品リスト（案）に関する協議](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/critical-vulnerable-list.html)

**除外**

以下の製品は、これらの規定の対象外となる。

* 自然健康製品
* 拡大適用リストに記載されているものを除く市販薬
* 不足が、人体の健康に深刻な危険をもたらすものではないと判断された医薬品

**規制対象者およびカナダ保健省の責任**

**医薬品を輸入または卸売するDEL保持者の責任**

医薬品を輸入または卸売するDEL保持者は、以下の責任を負う。

* 卸売または輸入する医薬品に品薄が生じた場合、それが人間の健康に深刻な危害をもたらすリスクとなるかどうかを判断する
* これらの医薬品に対する需要の大幅な増加を検知し、評価し、カナダ保健省に報告する

需要の大幅な急増の[定義について](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-reporting-drug-demand-surge.html#significant-demand-surge)はこちらを参照。

流通業者（DEL）および市場認可所有者（MAH）は、医薬品不足の報告が義務付けられている。

詳細については、以下を参照のこと。

* [医薬品不足および販売中止の報告に関するガイド（GUI-0120）の草案](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/reporting-drug-shortages-discontinuations.html)

**カナダ保健省の責任**

カナダ保健省は以下の責任を負う。

* 拡大適用リストを修正する際には、DEL 保有者と連絡を取り、遵守までのスケジュールを含める
* 重要医薬品および脆弱医薬品リスト（CVDL）の開発と維持
	+ 医薬品がリストに追加または削除される方法、およびそのプロセスへの利害関係者の意見については、[CVDLウェブページ](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/critical-vulnerable-list.html)を参照のこと
* 需要急増報告書の受理と審査
* 需要急増の増加に関する情報を使用して、品薄の可能性を評価する

当社は、カナダ政府を管轄する法律に従って、保護された情報の機密性を維持する。

当社は、[「医療製品に関するコンプライアンスおよび施行方針（POL-0001）](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/policies-standards/compliance-enforcement-policy-0001.html)」に従って、これらの規制要件に関連するコンプライアンスおよび施行活動を実施する。

**規制の理解**

**大幅な需要急増が発生したかどうかの評価**

対象となる医薬品のカナダ国内における月間販売量が、前年の同じ月の販売量と比較して、**少なくとも1か月間で250%**増加した場合、大幅な需要の急増が発生したとみなされる。前年の同月は「基準期間」と呼ばれ、報告対象月は「指定期間」と呼ばれる。

例：

* 健康被害のリスクをもたらす可能性のある品目の医薬品の販売量が、2023年2月には1000単位であった。2024年2月の同医薬品の販売量は2500単位であった。
* 2024年2月の販売量は、2023年2月の販売量と比較して、少なくとも250%増加している。
	+ 2023年2月が基準期間、2024年2月が指定期間となる。
* 当該医薬品の輸入者または卸売業者は、需要急増をカナダ保健省に報告しなければならない。

**報告のタイミング**

医薬品について需要急増が起こり、品不足が人々の健康に深刻な危険をもたらす可能性があると判断した場合は、以下の対応が必要となる。

* 需要の急増が発生した月の最終日から**5日以内**に、カナダ保健省に報告する
* 報告書を電子メールでdrugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca宛てに送信する

必要に応じて、弊社より追加の質問や情報提供の依頼をさせていただく場合がある。

カナダで初めて医薬品を販売した日から12ヶ月が経過していない場合は、需要急増を報告する必要はない。これは、基準期間が設定されていないためである。

[報告免除](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-reporting-drug-demand-surge.html#exemptions-from-reporting)についての詳細はこちら。

**報告すべき内容**

FDRのC.01.014.91(1)項に従い、報告には以下の情報を記載しなければならない。

1. DEL保持者の氏名および連絡先
2. 医薬品に割り当てられた医薬品識別番号
3. 医薬品のブランド名および正式名称、または正式名称がない場合は一般名
4. 医薬品の有効成分の正式名称、または正式名称がない場合は一般名
5. 世界保健機関（WHO）医薬品統計方法協力センターが策定した解剖治療化学分類システム（ATC）に基づく当該医薬品の治療分類、すなわち当該医薬品のレベル3の記述およびレベル4のコード
6. 当該医薬品の濃度
7. 当該医薬品の投与形態
8. 当該医薬品の包装に含まれる当該医薬品の量
9. 当該医薬品の投与経路
10. 需要の増加が始まった日付
11. 需要増加の理由（判明している場合

ベストプラクティスとして、需要増加を数量（単位およびパーセンテージ）で定量化し、需要増加の理由を示す月次記録を維持することを推奨する。また、需要急増の報告用に記録を維持する手順を策定し、維持することも推奨する。

**報告の免除**

対象となる医薬品について需要急増報告を提出する必要がないのは、以下のいずれかに該当する場合である。

* カナダでその医薬品を最初に販売してから12ヶ月を経過していない場合
* 医薬品が品薄であり、その医薬品の製造販売業者がFDRのセクションC.01.014.9に従って品薄を通知している場合
* 報告期間中の少なくとも250%の増加が、参照期間中の医薬品の品薄に起因する場合

例：

* 2023年2月にその医薬品が品薄であった場合、その月にはその医薬品の販売数が減少またはゼロであったことを意味する。これにより、2024年2月の販売数が参照期間の販売数より少なくとも250%増加している可能性がある。
* 2023年の品不足が原因で販売量が増加した場合は、2024年2月の販売量が2023年2月の販売量の少なくとも250%であったとしても、2024年2月に需要急増報告書を提出する必要はない。
* 2024年2月の需要が予想よりも高く、品不足に関連している可能性があることを示すその他の指標をお持ちの場合は、当社までお知らせいただくことをお勧めする。

**定義**

**医薬品製造施設免許（Drug establishment licence：DEL）：**FDR 第1A部に従ってカナダ国内の個人に発行される免許で、FDR 第2部から第4部の要件に準拠していると検査および評価された建物の免許対象活動を実施する。

**輸入Import：**販売を目的として医薬品をカナダ国内に輸入すること。

**参照による組み込みIncorporation by reference：**規則本文に含まれていない文書またはリストの全部または一部を規則の一部とする仕組みを指す用語。カナダ保健省は、以下のような目的で参照による組み込みを使用している。

* 政策および規制の目標を達成する
* 既存の文書を活用し
* 科学や技術の変化、または新たに発生した健康や安全上のリスクに迅速に対応できる機動的な規制枠組みを維持する

参照による組み込みは、州および準州の規制に整合させ、また、健康と安全を損なうことなく貿易に関する事項について国際協力を達成するためにも使用することができる。

**製造業者または販売業者Manufacturer or distributor：**個人（協会または組合を含む）で、自らの名義、または商標、意匠、商品名、その他の名称、語句、またはマークで、食品または医薬品を販売する者（FDR、A.01.010）。

**市場認可所有者（Market authorization holder：MAH）：**製造業者または販売業者の定義を参照。

**個人Person：**[刑法](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/)第2条で定義されている個人または組織。

**不足Shortage：**医薬品に関して、当該医薬品に割り当てられたDINを定めたC.01.014.2(1)項に基づき文書が発行された製造業者が、カナダ国内における当該医薬品の需要を満たすことができない状況。（FDR、C.01.014.8 (2)）。

**卸売業者Wholesaler：**FDRのC.01A.003項に記載されている販売業者ではなく、以下のいずれかの医薬品を小売販売以外で販売する者：

* FDAのスケジュールCまたはDに記載されている投与形態の医薬品
* FDRのG.01.001項に定義されている処方薬または規制薬物
* 活性成分
* 麻薬取締規則に定義されている麻薬、または
* 大麻取締規則に定義される大麻を含有する医薬品、または大麻取締法第2条第1項に定義される大麻を含有する医薬品。