安全在庫の手引きGuide to safety stocks
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-safety-stocks.html>

**概要**

**はじめに**

カナダ保健省は、カナダ国民の健康維持・増進を支援する責任を負っている。 これは、医薬品不足によって引き起こされる公衆衛生への危害に対処し、それを軽減するための私たちのコミットメントと行動を通じて行われている。 私たちの目標は、カナダの人々が必要なときに必要な医薬品を入手できるようにすることである。

製薬企業（Market authorization holders ：MAH市場承認保持者）は、不足が人の健康に重大かつ差し迫った危険をもたらす可能性のある一部の医薬品について、カナダ国内に安全在庫を保有することが義務付けられている。 この要件は、[食品医薬品規則](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/page-1.html)（Food and Drug Regulations：FDR）のC.01.014.82項、C.01.014.83項、C.01.014.84項、C.01.014.85項（安全在庫規定Safety Stock Provisions）に定められている。 選択された医薬品は、C.01.014.84項の医薬品リスト（安全在庫リストSafety Stock List）に含まれている。

[医薬品不足と、それに対処するための様々な利害関係者の役割](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html)については、こちらを参照のこと。

**目的**

このガイダンス・ドキュメントは、MAHが安全在庫規定を遵守する方法について理解する助けとなるもので、その概要は以下の通りである：

* 安全在庫の意味
* MAHに安全在庫の保有が義務付けられている状況
* MAHがカナダで保有することが義務付けられている安全在庫の量
* 安全在庫に関するMAHの記録保存要件

**適用範囲**

安全在庫の要件は、医薬品識別番号（drug identification number：DIN）で識別され、安全在庫リストに掲載されている医薬品に適用される。

カナダ保健省は、医薬品不足が人の健康に深刻かつ差し迫った危害をもたらす可能性のある医薬品を対象に、このリストを作成した。

カナダ保健省は、医薬品不足による人の健康への深刻かつ差し迫った危害のリスクとは、医薬品不足による治療の中断、欠乏または遅延が、人の健康に差し迫った深刻な危害をもたらす可能性と解釈している。

不足による治療の中断、欠如、遅延による危害の深刻さを決定する要素には、以下のような危害が含まれるが、これらに限定されるものではない：

* 死に至る
* 生命を脅かす
* 入院が必要、または入院が長期化する。
* 持続的または重大な身体障害／能力障害をもたらす。

危害がいつ発見されたかに関係なく、不足による治療の中断、欠如、遅延によって危害が即座に引き起こされる場合、切迫した条件を満たす。 差し迫った危険性を判断するために使用される要素には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない：

* 薬物が、危害を引き起こす可能性のある状態（例えば、中毒や過剰摂取、アナフィラキシーの治療）を治療するために、即時または緊急に使用されることが意図されている。
* 治療が予期せず中断または中止された場合、患者に危害が及ぶ可能性がある。

**規制対象当事者とカナダ保健省の責任**

**MAHの責任**

MAHには以下の責任があります：

* カナダ保健省のウェブサイトにある安全在庫リストを確認し、自社が販売する医薬品に安全在庫が必要かどうかを判断すること
* カナダ国内の医薬品について、義務付けられている量の安全在庫が維持されていることを確認すること
* 安全在庫の量、場所、保管状況に関する記録の管理

**カナダ保健省の責任**

カナダ保健省は以下の責任を負う：

* 安全在庫リストの作成と維持
* 安全在庫リストの変更の連絡
* MAHが安全在庫に関する規制要件を満たすためのガイダンスの提供

私たちは、[健康食品に関するコンプライアンスおよび実施方針（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するコンプライアンスおよび実施活動を行っている。

**規制の理解**

**安全在庫とは**

安全在庫とは、医薬品が不足し、それが公衆衛生に害を及ぼすことを防ぐために手元に置かれる余分な在庫のことである。 この在庫は、需要が予測された需要や在庫を上回った場合や、入荷の遅れや混乱が生じた場合に、欠品を防ぐのに役立つ。

安全在庫を維持することで、MAHは顧客からの注文に応え続けることができ、カナダ国内の人々が欠品によって被害を受けることがなくなる。 このように、安全在庫は、人の健康に深刻かつ差し迫った危害をもたらす可能性のある医薬品不足を予防・緩和するのに役立ち、カナダの人々を守ることにもなる。
安全在庫はカナダ国内で保管しなければならない。MAHは在庫が期限切れにならないよう、安全在庫を回転させることを勧める。

**安全在庫が必要な医薬品の決定**

安全在庫リストは、医薬品識別番号（DIN）により医薬品を特定する。 リストに含まれる医薬品（DIN製品）を販売しているかどうかを判断するのはMAHの責任である。ただし、C.01.014.84(2)の免除規定が適用される場合はこの限りではない。

カナダ保健省は、国民および利害関係者と協議の上、安全在庫リストを作成し、維持している。 医薬品は、3つの前提条件がすべて満たされた場合にリストに掲載される。 つまり、以下のような合理的根拠がある場合である：

* その医薬品の供給不足は、人の健康に重大かつ差し迫った危険をもたらす可能性がある
* 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
* カナダで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危険をもたらす欠品につながる可能性がある

安全在庫リストは2つのパートに分かれている

* パート1には、3ヶ月分の安全在庫を保有しなければならない医薬品が含まれる（前年度の月平均需要に基づく）
* パート2には、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金額を計算する医薬品が含まれる

利害関係者の協議に基づき、安全在庫リストに変更が加えられる。 これはカナダ保健省の[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)に沿ったものである。 MAHはコンサルテーション・プロセスに参加することが強く推奨される。 カナダ保健省は、医薬品を安全在庫として保有すべきかどうかを決定する際に、関係者の協議からの情報を取り入れる。

カナダ保健省がリストを修正する際には、MAHは新たな在庫保有義務を遵守するための十分な時間が与えられる。

MAHは、医薬品のパート1またはパート2への追加を決定する際に参考となる情報をカナダ保健省に提出することができ、これには以下が含まれる：

* **安全在庫を保有することが技術的に不可能であることを証明したい**医薬品医療機関
* **異なる月数の安全在庫を保有すべきであることを証明したい場合**
* **保有すべき安全在庫の量を計算するために、異なる基準期間を使用すべきであることを証明したいMAH**

異なる量の安全在庫を保有しなければならないかどうかを決定する際には、以下のような多くの要因を考慮する：

* 保管条件
* 保存期間の短い医薬品
* 季節性や需要の変動
* 特殊な、あるいはまれな生産工程
* 前年の需要は現在の需要を表していない

書面による要請は、Drug.shortages-Penurie.de.medicament@hc-sc.gc.caまでEメールで提出できる。

**安全在庫の保有量**

**安全在庫リスト第1部の医薬品について**

安全在庫リストのパート1に含まれる医薬品については、それぞれ3カ月分の安全在庫が必要である。 MAHは、前暦年にカナダで販売された医薬品の総数量を基に、以下の計算式でこの量を算出しなければならない：

* 安全在庫に含まれる量＝（A/12）×3
* A = 前暦年にMAHがカナダで販売した医薬品の総量

例 同社は昨年12,000台を販売した。 したがって、式中のAの値は12,000個となる。

* 安全在庫に入れるべき数量 = (12,000個/12) × 3
* = 安全在庫は3000個必要

パート1のビジュアル例を表1に示す。

| **表1：安全在庫リストのパート1のビジュアル例** |
| --- |
| **パート1： 3ヶ月の安全在庫が必要な医薬品** |
| **医薬品識別番号** | **医薬品名、医薬品成分名** | **メーカー名** | **剤形、強度、投与経路** |
| 01234567 | 医薬品C社 | 医薬品C社 | 錠剤、150mg、経口 |

**安全在庫リスト第2部に収載されている医薬品について**

安全在庫リスト第2部に収載されている医薬品については、各医薬品の具体的な状況に応じて、以下の式により安全在庫の必要量を算出する：

* 安全在庫量＝（A/B）×C
* A＝安全在庫リストの第2部第1欄に記載された基準期間中にMAHがカナダ国内で販売した医薬品の総量
* B = 医薬品の基準期間（安全在庫リストのパート2の1列目）
* C = 必要な安全在庫の総月数（安全在庫リスト第2部第2欄）

例 同社は 2024 年 4 月から 2024 年 7 月までの基準期間に 12,000 個を販売した。 したがって、計算式におけるAの値は12,000単位となる。

カナダ保健省は、医薬品がパート2安全在庫リストに追加される際に、BとCの値を決定します。 この例では、カナダ保健省は次のように決定する：

* B＝4ヵ月（第1欄の基準期間の月数）
* C = 2ヶ月（コラム2）
* 安全在庫に入れる数量＝（A/B）×C
* = (12,000個/4ヶ月)×2ヶ月
* = 安全在庫として6,000ユニットを保有しなければならない。

パート2のビジュアル例を表2に示す。

| **表2：安全在庫リストのパート2のビジュアル例** |
| --- |
| **パート2：必要な安全在庫量を計算するためのさまざまな変数が必要な医薬品** |
| **コラム1****新基準期間（月数）** | **コラム2****総保有月数** | **医薬品識別番号** | **医薬品名、医薬品成分名** | **メーカー名** | **剤形、強さ、投与経路** |
| 2024年4月～7月 | 2 | 07654321 | 医薬品A | 医薬品A社 | 錠剤、80mg、経口 |

注：医薬品が安全性在庫リストに追加される際、カナダ保健省は安全性在庫リスト第2部の1列目と2列目の値を決定する。 この値は、利害関係者による協議プロセスの一環として修正される可能性があります。 MAHは、協議が行われた後に医薬品に関する情報や医薬品に対する需要が変化した場合、適切な基準期間と在庫量の決定を裏付ける情報をカナダ保健省に提出することができる。

**安全在庫の使用**

MAHは、安全在庫を使用せずに需要を満たすことが期待されている。 安全在庫を回転させる場合、古い在庫が販売される前に新しい在庫が入手できなければならない。 安全在庫はバッファー供給とみなされ、実際に不足しているか、不足が予想される場合にのみ使用することができる。

実際の欠品または予想される欠品が報告されると、MAHは欠品を防止または緩和するために安全在庫を使用することができる。 企業は、該当するすべての欠品について、安全在庫の使用と利用可能性に関するコメントを報告書に記載することを推奨する。

すべての実際の欠品および予想される欠品は、[Drug Shortages Canada](https://www.drugshortagescanada.ca/)で報告されなければならない。 安全在庫を使用する前に、医薬品の実際の不足または予想される不足がなければならない。

欠品報告の詳細については、以下を参照のこと：

* [コンサルテーション用ドラフト： 医薬品供給不足と製造中止の報告の手引き（GUI-0120）](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/reporting-drug-shortages-discontinuations.html)

MAHが安全在庫を使用せずに需要を満たすことができるようになったら、欠品報告は「解決済み」と記されるべきです。 安全在庫は可能な限り速やかに完全に補充されなければならない。

**カナダ保健省への安全在庫情報の提供**

**記録保持の要件**

安全在庫リストのパート1またはパート2に掲載されている医薬品のMAHは、年間記録を保持することが義務付けられています。 この記録には、前年の各月の以下の情報が含まれていなければならない：

* 安全在庫が保管されていた各建物の住所と各建物での保管量
* 安全在庫の医薬品量がどのように計算されたかを示す情報
* 安全在庫がMAHによって保管されているのか、MAHに代わって他の医薬品施設使用許可（DEL）保持者によって保管されているのかを示す情報

MAHは、すべての記録を作成日から少なくとも3年間保存しなければならない。

FDRの段落C.01.014.81(1)(d)に従い、MAHはまた、該当する場合、安全在庫要件をどのように遵守しているかの詳細な説明を含む不足防止・緩和計画(SPMP)を策定し、維持しなければならない。

供給不足の予防・緩和計画に盛り込むべき事項の詳細については、以下を参照：

* [協議用草案： 不足の防止と緩和計画に関する手引き](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-shortage-prevention-mitigation-plans.html)。

**定義**

**医薬品施設許可証（Drug establishment licence：DEL）：**

カナダにおいて、FDR の第 1A 部門に従い、FDR の第 2～4 部門の要件に適合していると検査・評 価された建物で免許可能な活動を行う者に対して発行される免許。

**医薬品識別番号（Drug Identification Number：DIN）：**

FDRのサブセクションC.01.014.2(1)に基づき、上市承認時にカナダ保健省が医薬品に割り当てるコンピュータ生成の8桁の番号。

この番号は、カナダで剤形として販売される規制対象の各医薬を一意に識別する。 カナダで評価され、販売が許可された処方薬および非処方薬のパッケージラベルに記載されている。

DINは、以下の特徴を一意に識別する：

* 製品名
* メーカー名
* 有効成分
* 有効成分の強さ
* 剤形
* 投与経路
* 動物種（動物用医薬品のみ）

**参照による取り込み：**

規制の本文にない文書またはリストの全部または一部を規制の一部とすることを可能にする仕組みを表す用語。 カナダ保健省は、参照による編入を以下の目的で使用する：

* 政策および規制上の目的を達成する
* 既存の文書を活用し
* 科学技術の変化や、新たに発生する健康・安全上のリスクに、より迅速に対応できる機動的な規制の枠組みを維持する。

参照による組み入れは、安全衛生を損なうことなく、州や地域の規制と整合させ、貿易に関する国際協力を達成するためにも利用できる。

**製造業者または販売業者：**

製造業者または販売業者：団体またはパートナーシップを含め、自己の名称、または自己が管理する商号、意匠もしくは語句、商号もしくはその他の名称、語句もしくは標章の下で食品または医薬品を販売する者。 (FDR、A.01.010)

**市場認可保持者（MAH）：**

製造業者または販売業者の定義を参照のこと。

**個人：**

個人：[刑法](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/)第2条に定義される個人または組織。

**不足：**

医薬品に関して、C.01.014.2(1)に基づき当該医薬品のDINを記載した文書が発行された製造者が、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)）。 (カナダ医薬品局、C.01.014.8 (2))

**欠品予防・緩和計画（SPMP）：**

医薬品に関連する供給不足リスクを特定、評価し、防止または緩和するための措置を講じることにより、医薬品不足の発生を防止し、またはその影響を緩和することを目的とした計画。

**性・性別に基づく分析プラス（Sex- and gender-based analysis plus：SGBA Plus）－公平性、多様性、包摂の推進**

カナダ保健省は、SGBAプラスアプローチを適用して、私たちの活動を開発、実施、評価することを公式に約束している。 これには、研究、サーベイランス、法律、政策、規制、プログラム、サービスが含まれる。 これは連邦政府のジェンダーに基づく分析プラス（gender-based analysis plus ：GBA Plus）へのコミットメントに沿ったものである。

SGBAプラス・プロセスは、様々な要因がどのように相互作用し、また、より広範な権力システムと交差しているかを評価するための交差的アプローチ intersectional approach である。 要因の例としては、性別、年齢、人種、民族性、社会経済的地位、障害、性的指向、文化的背景、移住の状況、地理的位置などが挙げられる。

この分析を行うことで、交差するアイデンティティ要因、歴史、力関係、資源の分配、個人の生活実態が、健康関連資源へのアクセスや健康アウトカムの違いにどのように寄与しているかを理解することができる。 SGBAプラスを適用することで、私たちは、より大きな健康の公平性を促進するために、応答的で包括的な健康研究に従事し、政策、サービス、プログラム、その他のイニシアティブを開発することができる。

この規制の枠組みに関与する際には、SGBAプラス分析を実施し、また特定の集団に起こりうる悪影響を緩和するために必要な措置を講じることを勧める。

SGBAプラス分析と評価についての詳細は以下を参照のこと：

* [セックスとジェンダーに基づく分析プラス](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/sex-gender-based-analysis-action.html)。
* [健康ポートフォリオのセックスとジェンダーに基づく分析方針](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/heath-portfolio-sex-gender-based-analysis-policy.html)
* [ジェンダーに基づく分析プラスコースを受講する](https://www.canada.ca/en/women-gender-equality/gender-based-analysis-plus/take-course.html)。