

資料 2 医薬品供給情報の共有

1. 供給情報緊急調査事業



令和5年度当初予算案：15百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

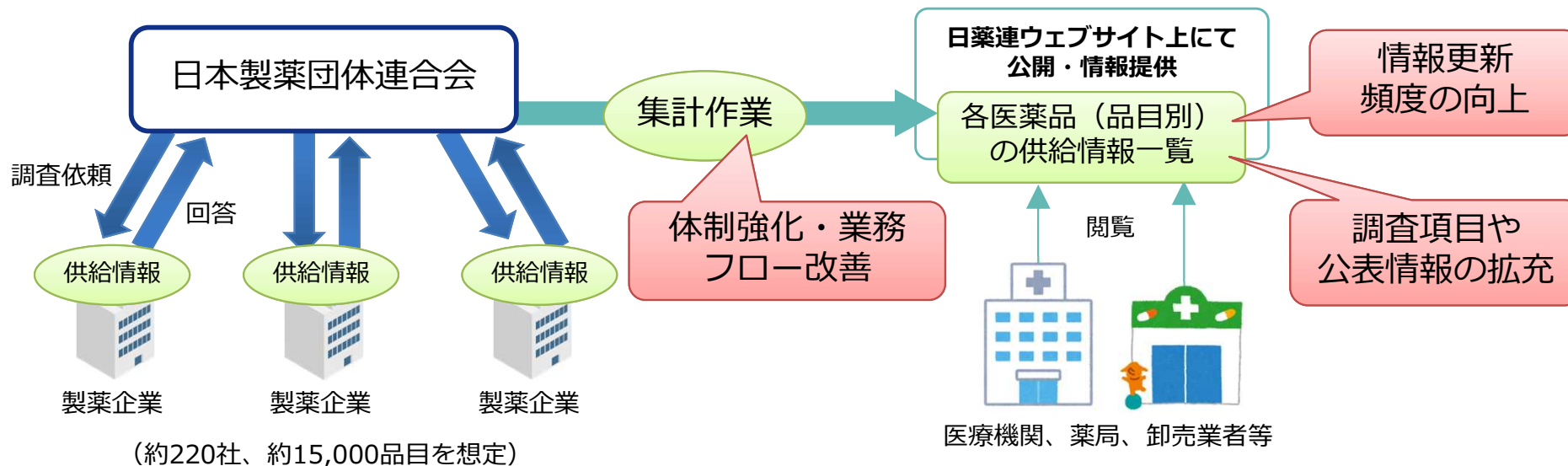
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



緊急調査の概要

○ 厚生労働省では、令和4年度まで日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業（以下「緊急調査」という。）を行っている。

1 目的・背景

国や医療現場において適切に対応できるよう、**医薬品**
毎の供給状況を網羅的かつ一元的に調査・公表

2 調査対象と調査項目

薬価収載されている**全ての医薬品**（6,659成分規格、
18,221収載品目、製造販売企業324社）

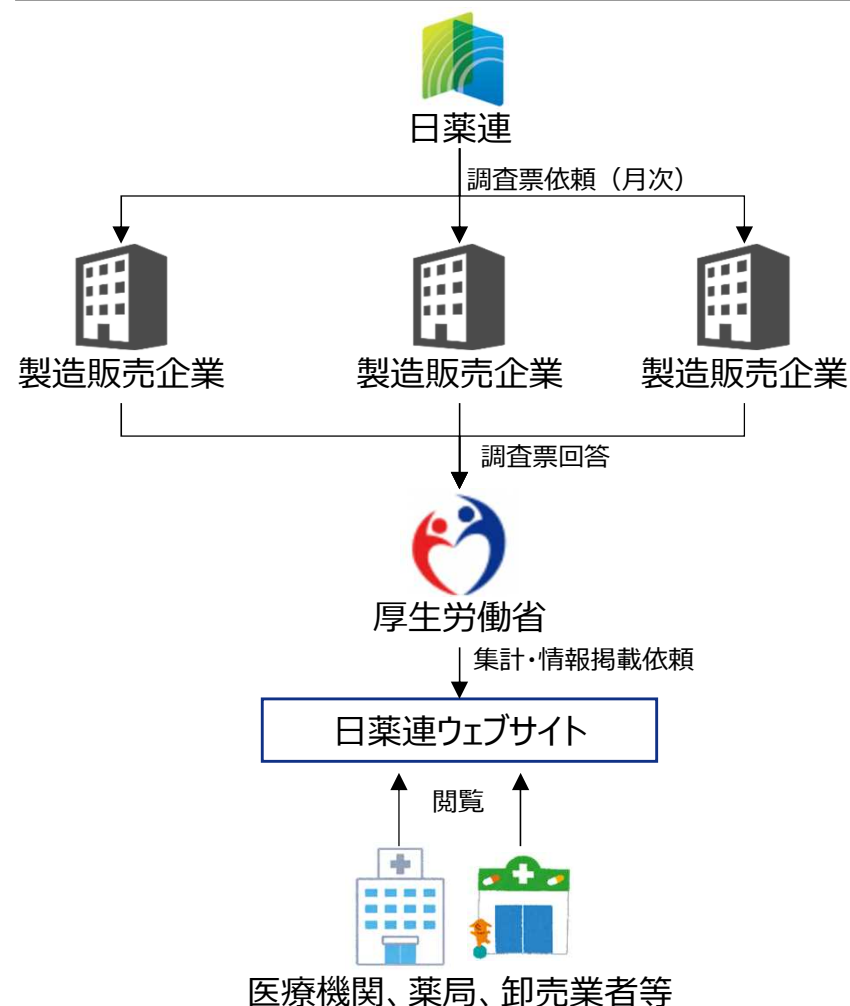
出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、
解除見込み、**実施理由**など

※調査項目は必要に応じて変更

3 調査方法

製造販売承認企業に対し、**月次で供給状況のアンケート調査**を行い、結果を**日薬連ウェブサイト**で公表
（全体像は右記「緊急調査の流れ」のとおり）

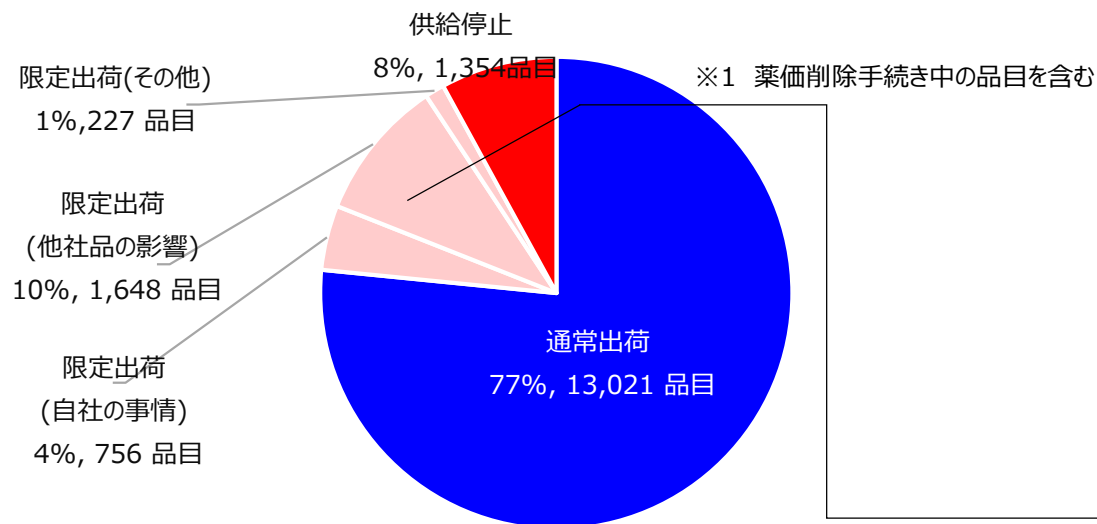
緊急調査の流れ



1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年4月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,221品目に対し、17,006品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,985品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」による**ものが最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	63	5%	95	4%
長期収載品※	30	2%	134	5%
後発品	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品※	239	18%	341	13%
合計	1,354	100%	2,631	100%

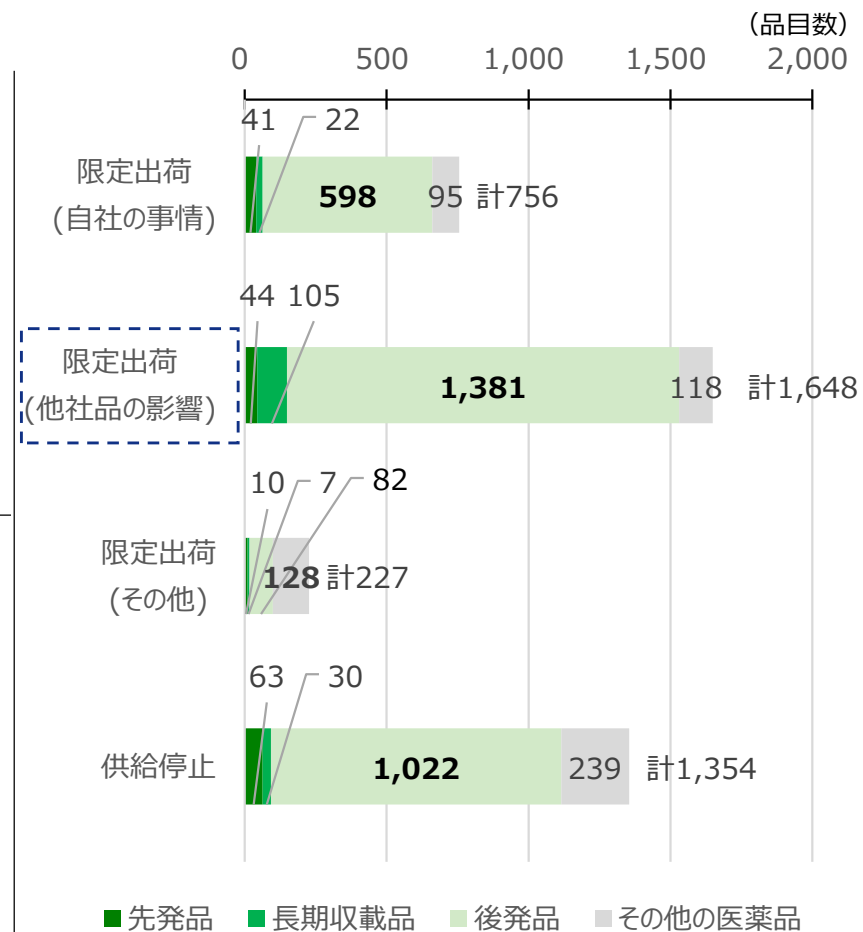
【項目の定義】

長期収載品：後発品のある先発品
 その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
長期収載品※	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
その他の医薬品※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%

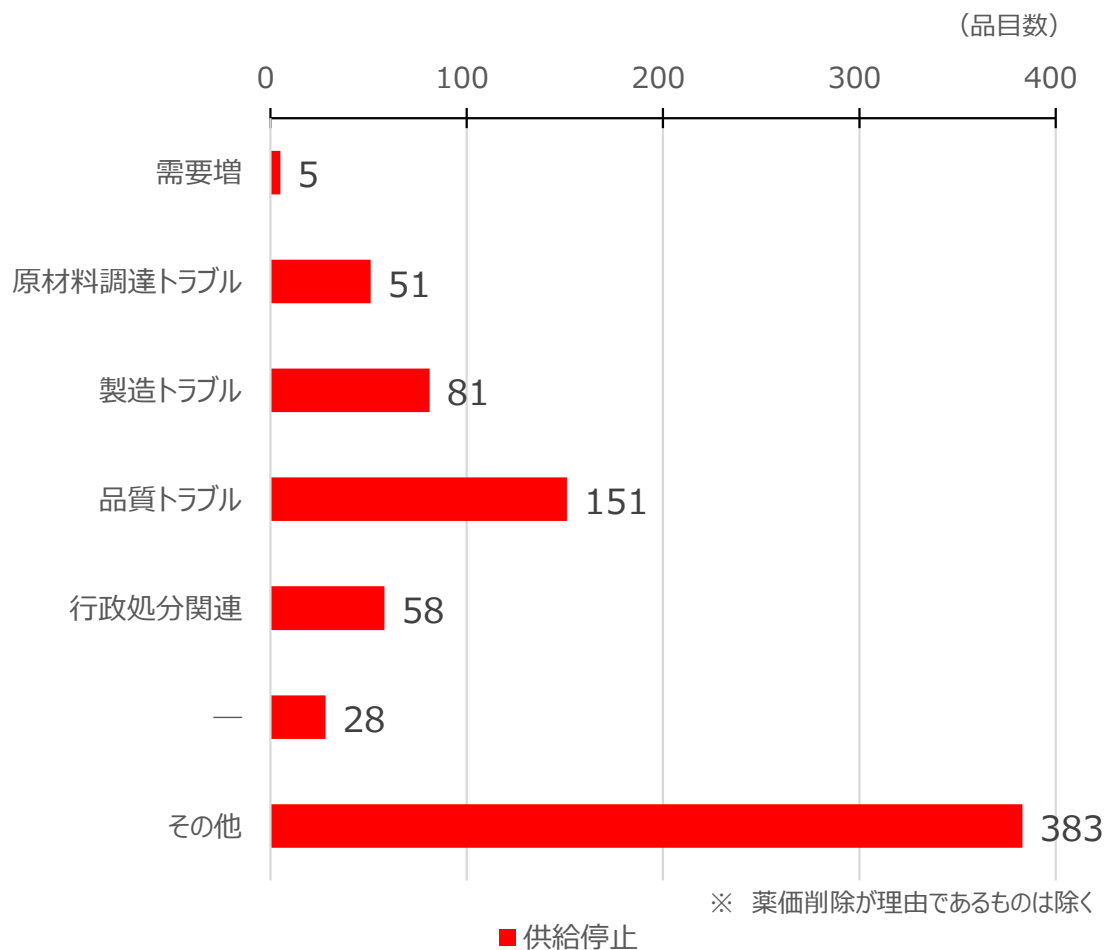
2 限定出荷・供給停止の内訳



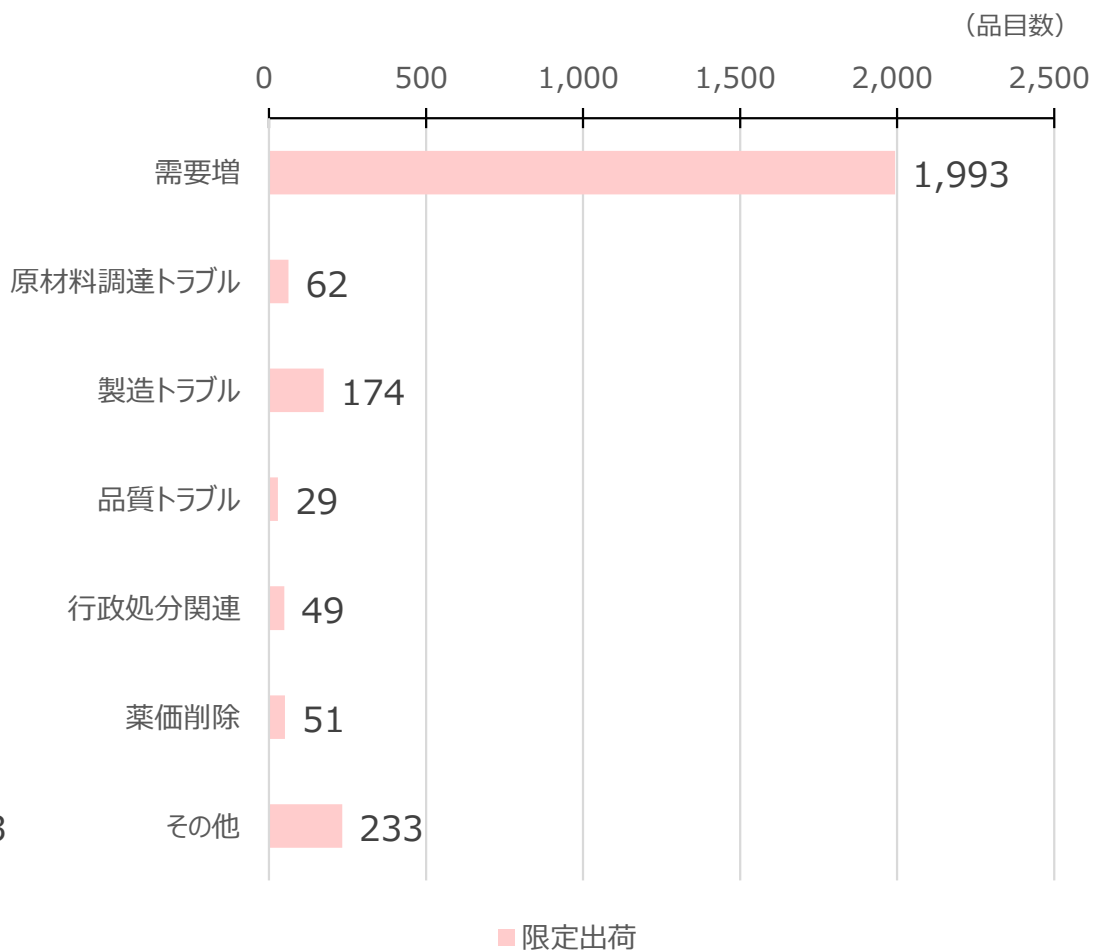
1-2 供給停止・限定出荷の理由（令和5年4月）

○ 供給停止1,354品目のうち1,338品目、限定出荷2,631品目のうち2,591品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

1 供給停止の理由※



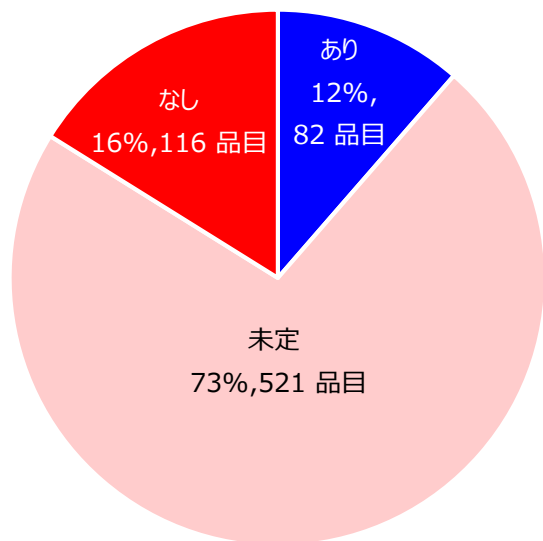
2 限定出荷の理由



1-3 供給停止の解消見込み（令和5年4月時点）

- 供給停止1,354品目のうち922品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月以上」が最多であった。

1 供給停止の解消見込み※

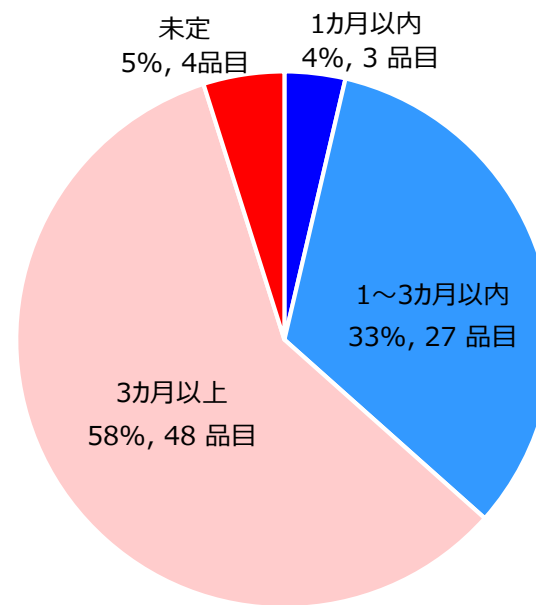


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	0	3	0
原材料調達トラブル	6	33	10
製造トラブル	5	63	13
品質トラブル	7	135	9
行政処分関連	1	51	5
—	0	0	2
その他	63	236	71
未回答	0	0	6
合計	82	521	116

※ 薬価削除が理由であるものは除く

2 供給停止の解消時期の見込み



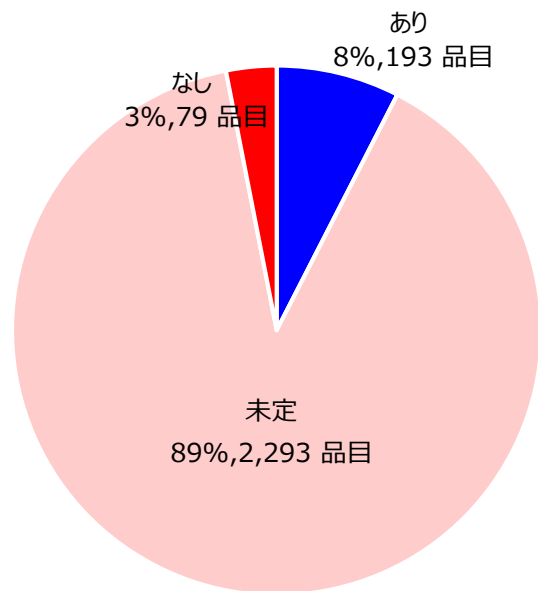
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	0	0	0	0
原材料調達トラブル	0	4	1	1
製造トラブル	3	1	0	1
品質トラブル	0	4	1	2
行政処分関連	0	0	1	0
—	0	0	0	0
その他	0	18	45	0
未回答	0	0	0	0
合計	3	27	48	4

1-4 限定出荷の解消見込み（令和5年4月時点）

- 限定出荷2,631品目のうち2,616品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「1~3カ月以内」が最多であった。

1 限定出荷の解消見込み※

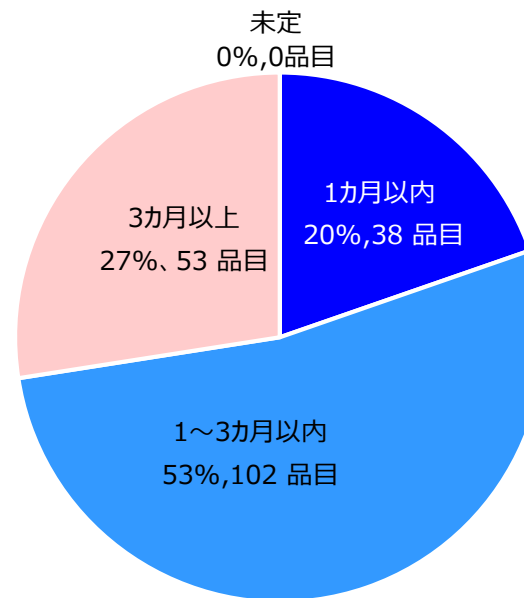


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	116	1,843	28
原材料調達トラブル	13	48	1
製造トラブル	11	153	5
品質トラブル	0	29	0
行政処分関連	1	47	1
その他	47	144	41
未回答	5	29	3
合計	193	2,293	79

※ 薬価削除が理由であるものは除く

2 限定出荷の解消時期の見込み



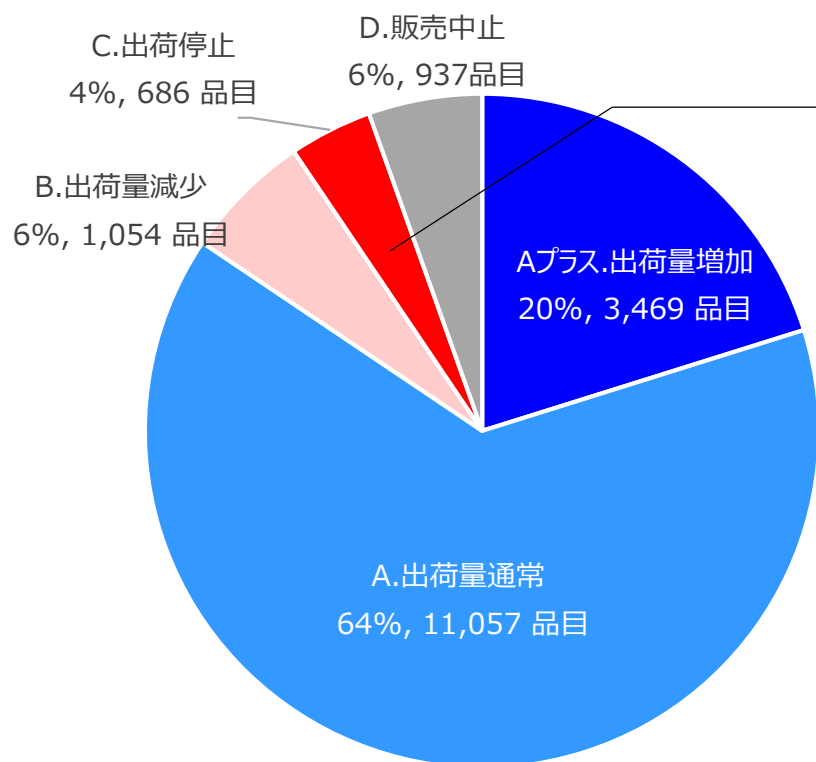
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	30	65	21	0
原材料調達トラブル	2	7	4	0
製造トラブル	1	9	1	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	0	1	0	0
その他	2	18	27	0
未回答	3	2	0	0
合計	38	102	53	0

2 製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年4月）

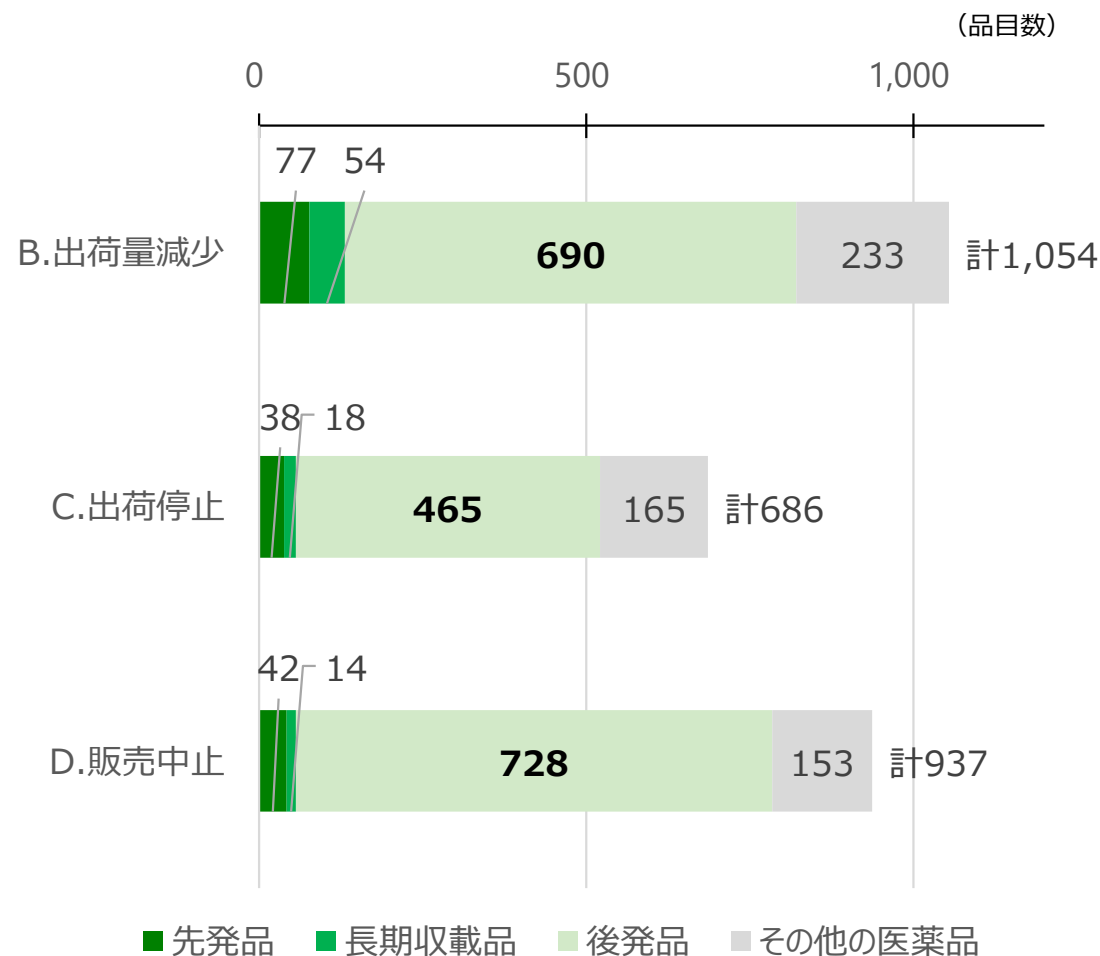
- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計84%、通常出荷以外の出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計16%**あり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

1 医薬品全体の出荷量の状況



- | | | |
|----|-------|-------------|
| A+ | 出荷量増加 | 110%以上 |
| A | 出荷量通常 | 90%以上110%未満 |
| B | 出荷量減少 | 90%未満 |
| C | 出荷停止 | 出荷していない状況 |
| D | 販売中止 | 薬価削除手続き中 |

2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳



今後の取組（案）

1. 具体的な事例と対応状況の確認

- 供給停止は、その理由として、品質トラブルをはじめ、製造トラブル、行政処分関連などが挙げられており、具体的にどういった事例が問題として挙げられているのか、具体的な事例を確認する。
- また、供給停止の主な理由となっている製造トラブルや品質トラブルに対する各企業の対応状況を確認する。

2. 対応事例の分析と共有

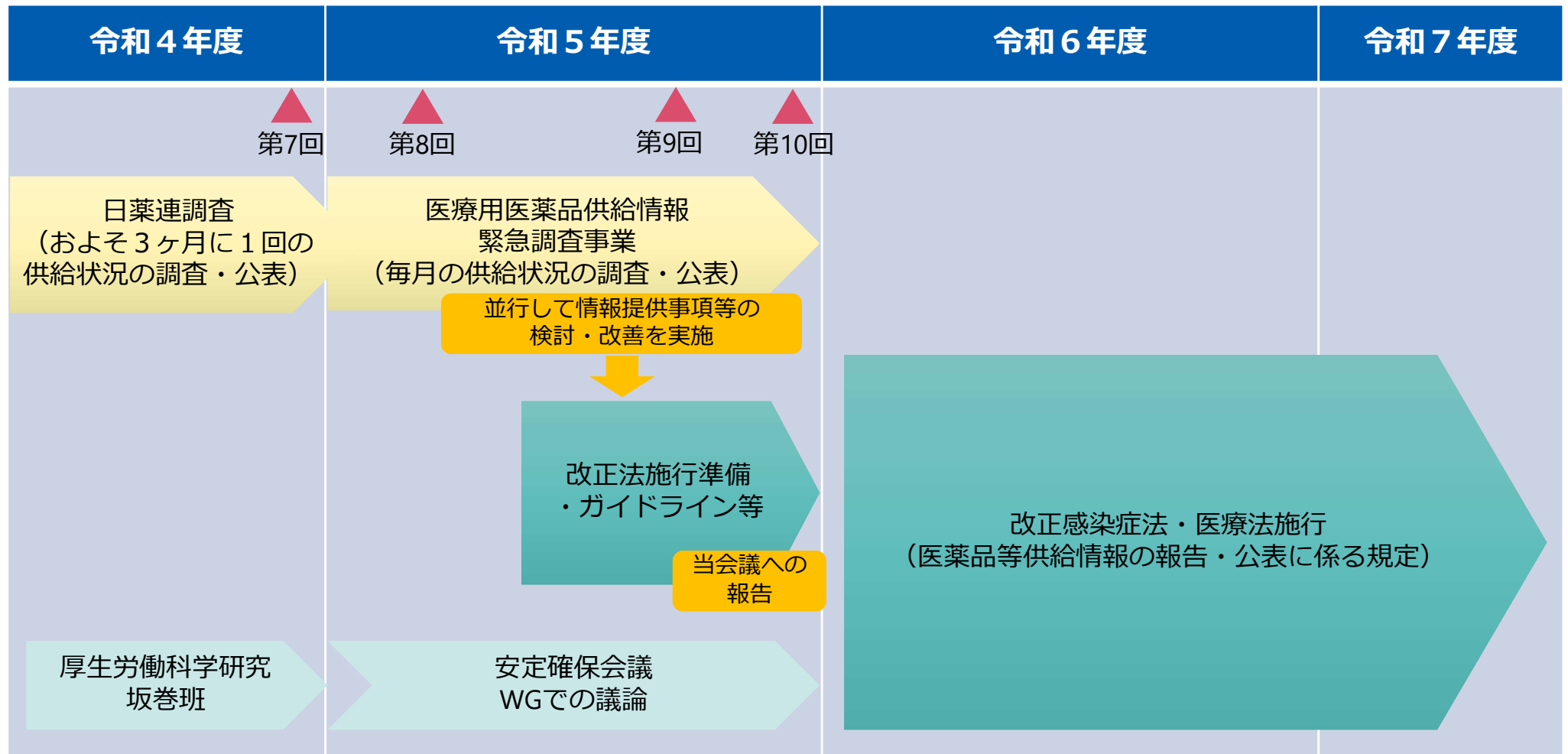
- 解消見込み時期が未定となっている品目が最多となっていることから、具体的な事例や対応状況に基づき、品目横断的に適用可能な対応を整理する。
- 省内の関係者と連携し、整理結果を参考にしながら企業による解消時期短縮の取組を支援する。

2. 感染症法等の改正



感染症法等施行までの対応（案）

- 令和5年度に実施する「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」においては、供給情報の調査とともに、並行して、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う予定。
- 令和6年度から施行される改正感染症法及び改正医療法における、医薬品等の供給情報の報告・公表等に関する規定の施行に当たっては、令和5年度の緊急調査事業における検討状況を踏まえて準備等を行うとともに、その結果については、当関係者会議への報告を行う予定。



感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備**するとともに、**平時における物資の備蓄**が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれがなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

医薬品・医療機器の供給に係る情報収集

感染症の流行など経済活動に影響がある事態においては、生産や輸入の停止・遅延等により、様々な医薬品等の供給に影響が出ることが想定

それにより、通常の医療にまで影響が及ぶことのないよう、感染症対策物資等に含まれない医薬品等についても、生産等の情報を求めることを可能とする。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

⇒ 感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者へ聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

⇒ 医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、**基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものなので、特段の措置なし。**

<想定される事態>

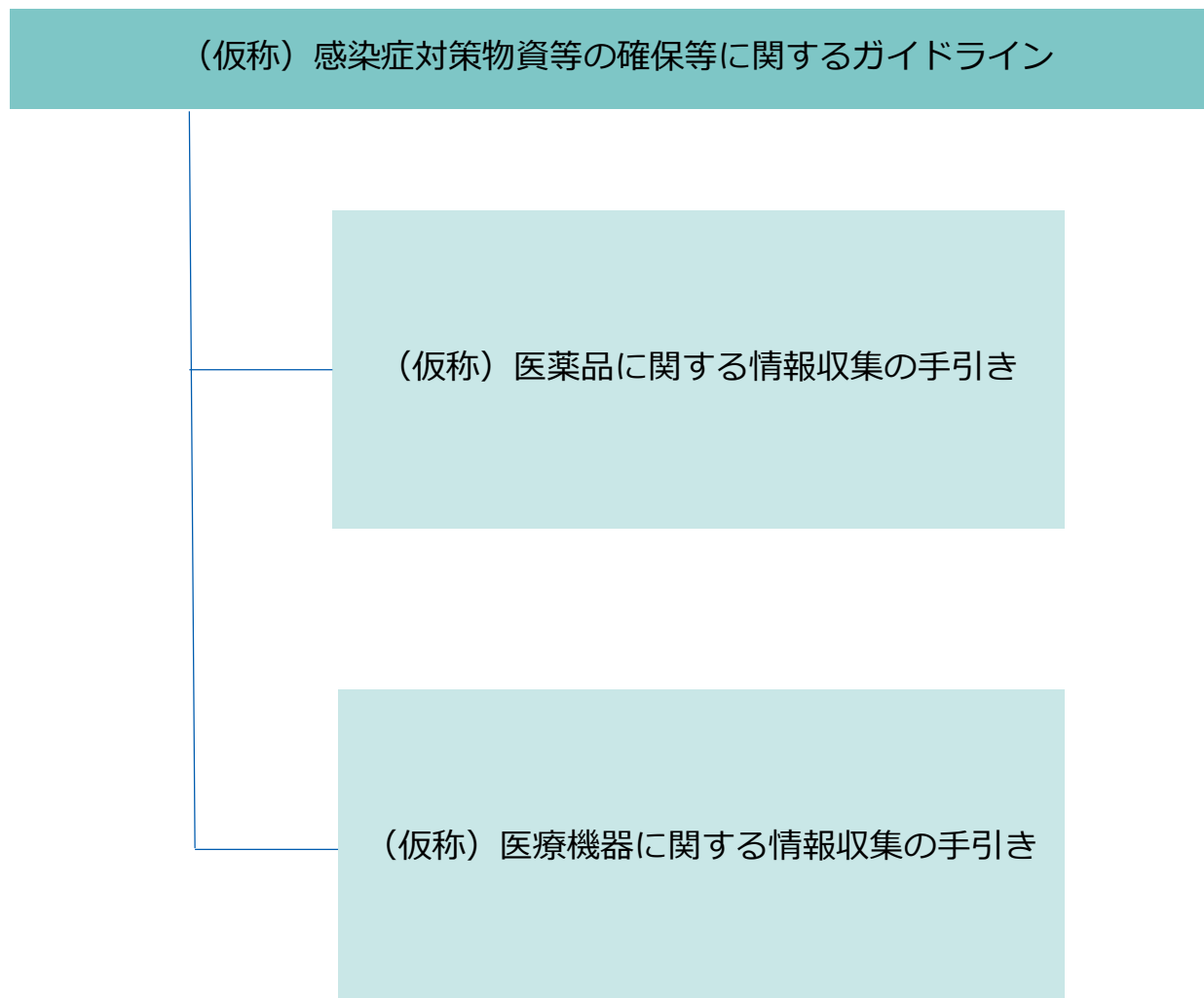
- ①多くの品目の同時供給不安
- ②生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

医薬品等に関する情報収集の手引きの作成

- 医薬品等の報告徴収関係では、感染症対策物資等の確保等に関するガイドラインとは別に事例なども含めた分かりやすい手引きを作成してはどうか。



3. ワーキンググループの設置について



安定確保会議WGの設置について

設置要旨

- 医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品については、原因の如何を問わず、供給の停止により、医療の提供に支障を来す恐れがある。実際に、一部の抗菌薬について医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生したことを受け、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報審議官の意見聴取の場として、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（以下「安定確保会議」という。）を設置し、医療用医薬品の安定確保策に関する議論を行っている。
- 令和2年末以降、現在も続いている足下の後発医薬品を中心とした供給不安に対処するため、令和5年4月から、医薬品の正確な供給情報等をできる限り迅速に把握・提供するための事業を開始したところであるが、より効果的な医薬品等の供給情報の収集や医療現場等への情報提供のあり方について、具体的な検討を進めるため、安定確保会議の下にワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置することとする。

検討内容

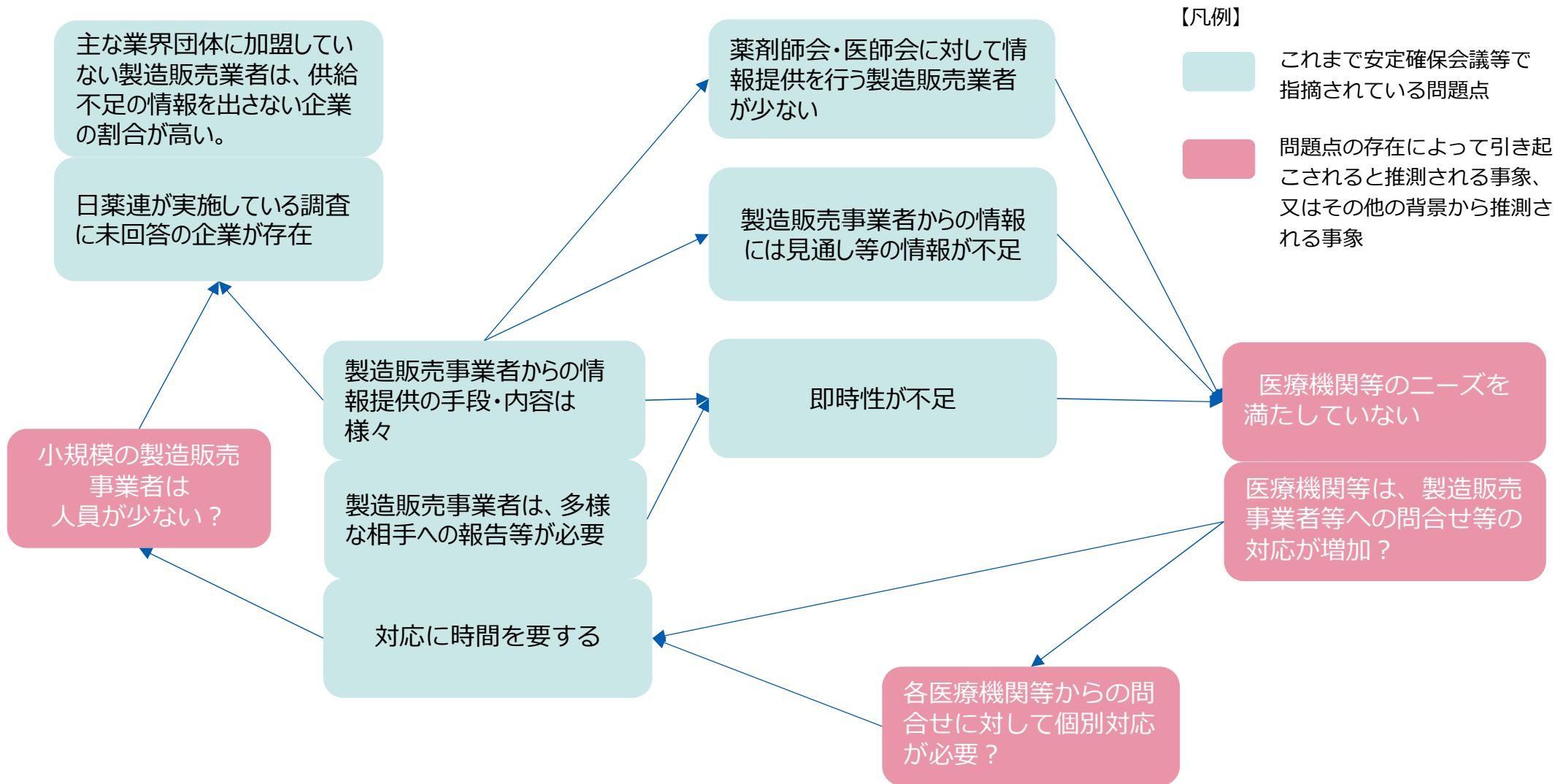
- これまでに安定確保会議で指摘された課題の整理等
- その他必要な事項

構成員

- 調整中

現状の情報共有の問題点のイメージ

- 製造販売事業者からの**情報提供の内容・手段・報告相手にばらつき**があり、医療機関等のニーズを満たせていない。
- 必要な情報が不足していることから、**個別の問合せやその対応等が増加**することにつながり、それぞれの主体において、次々に対応が発生するなど、悪循環に陥っている。

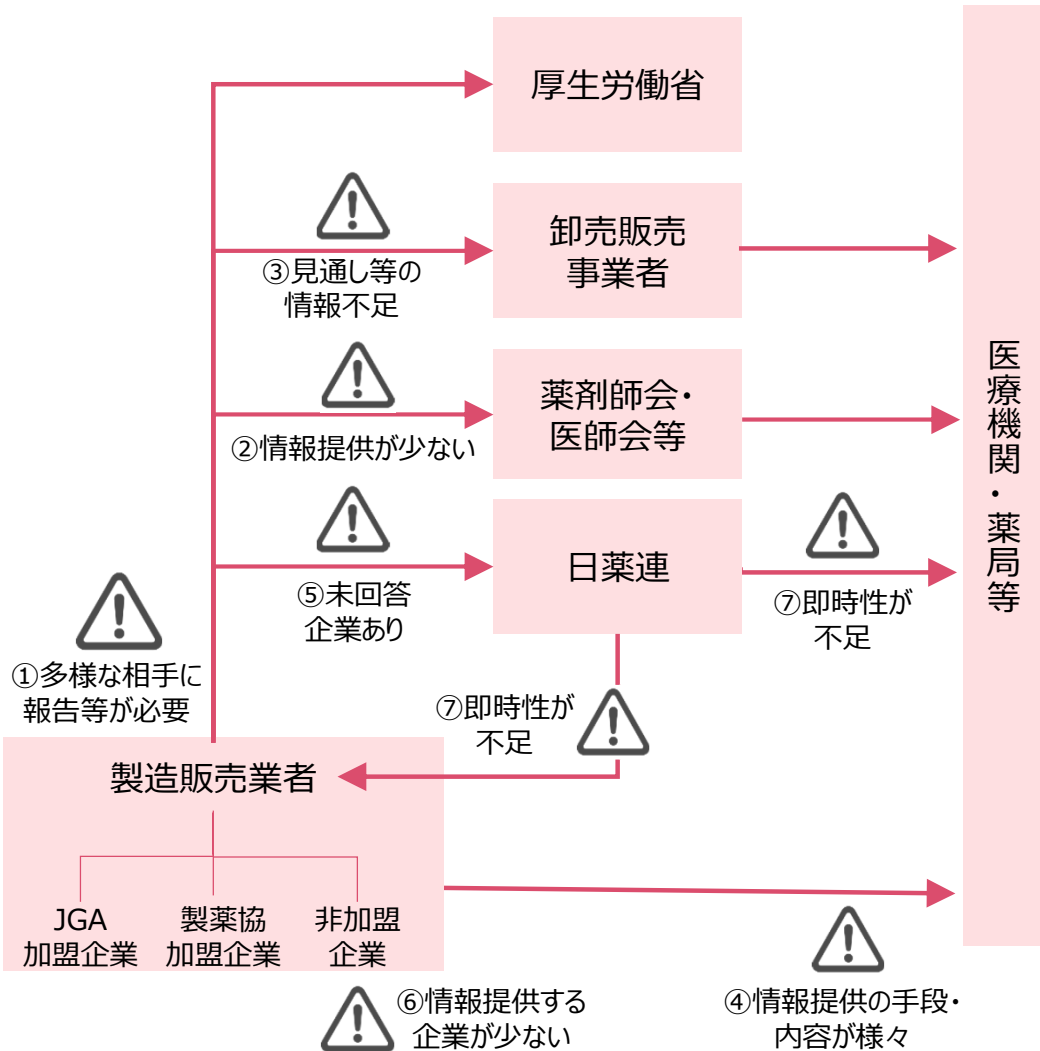


供給情報共有の流れ（現状）

【凡例】



厚生労働省への報告内容：
 医薬品名、不足の時期、出荷状況、供給不安の理由、代替薬を含む調整方法、再開の見通し等



これまでの主な意見	課題
<p><多様な相手への報告等が必要></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療関係者や取引先への周知に時間かかる。 自社や業界団体HPの更新の手間、医療関係者と規制当局への報告での業務の重複。 	<p>①② 報告対象の整理と明確化</p>
<p><情報提供が少ない></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師会・医師会等に情報提供を行っている製造販売業者は、10～20%にとどまる。 	
<p><見通し等の情報不足></p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者から卸への提供情報について、供給不足解消の予想時期や供給不足の量、供給不足となる可能性に関する情報が不十分である。 	<p>③④ 報告すべき内容の整理と標準化</p>
<p><情報提供の手段・内容が様々></p> <ul style="list-style-type: none"> 企業によって情報提供の有無や内容が異なり、求めている情報が提供されていない場合がある。 製薬販売業者・卸売販売事業者の中で、供給開始までの予想期間や状況変化の情報を提供している企業の割合は低い。 	
<p><調査への未回答企業への対応></p> <ul style="list-style-type: none"> 日薬連が実施している調査の課題として、未回答の企業が存在する。 	<p>⑤⑥ 該当企業の把握と理解の促進</p>
<p><情報提供していない企業への対応></p> <ul style="list-style-type: none"> 主な業界団体に加盟していない製造販売業者は、供給不足の情報を提供している企業の割合が低い。 	
<p><即時性が不足></p> <ul style="list-style-type: none"> 日薬連の供給情報の調査・公表の頻度は、1か月毎にとどまっている。 製造販売業者のうち、供給不足発生から1週間以内に情報提供している割合は、40～60%にとどまる。 	<p>⑦ 迅速な情報提供</p>

供給情報共有の課題と考え方

主な課題

課題の考え方

報告対象の整理と明確化

- 個別の医療機関等が求めている供給情報を伝えるために、足下の状況を踏まえた緊急的な対応であることも踏まえ、**どのような手段や方法**が適切なのか整理すべきではないか。
- 多様な相手へ供給情報の提供を行っていることで、供給情報の報告先を一元化し、報告すべき対象を整理するなど、**情報がばらつかない対応**を検討すべきではないか。

報告すべき内容の整理と標準化

- 医療機関等の不安解消に繋がる供給情報を**報告項目として整理**すべきではないか。
- 医療機関等が求める情報のうち、**報告内容を標準化**すべきではないか。
- 必要な情報を充実するとともに報告負担軽減のため、**対象医薬品の範囲を限定する、又はカテゴリ分けするなど必要**ではないか。

該当企業の把握と理解の促進

- 各製造販売業者への周知活動や、**未報告企業への働きかけを十分に行うべき**ではないか。
- 人員の少ない小規模事業者でも報告できるような**負担軽減策等**を検討するとともに、現行調査への未回答企業の供給情報の必要性を検証すべきではないか（報告項目の整理と重複）。

迅速な情報提供

- 薬剤師の約半数は5営業日以内の情報提供を求めているが、情報更新に係る手続きに要する時間も踏まえ、**望ましい報告・情報更新頻度を整理**すべきではないか。

その他の課題と考え方

- 供給情報が不透明であることにより、市場在庫の偏在や供給不安が解消されていない現状を踏まえた取組が必要なのではないか。

主な課題

課題の考え方

適正在庫の 考え方

- コロナでの経験等を踏まえた適正在庫の考え方を整理することや、製造販売業者、卸等、供給側だけでなく、医療機関、薬局等、需要側も含めた**在庫情報を把握すること**などにより、供給不安を防止するための取組についても、検討すべきではないか。
- 在庫情報の共有にあたっては、**緊急時に限るなど、その条件の設定**や、**医薬品の範囲や共有の対象を限定するなど、適用範囲の検討等**が必要ではないか。

今後の対応スケジュール（案）

令和5年6月16日（本日）

第8回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

11月～12月

第9回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

- ・ WGの中間報告

令和5年度中

第10回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

- ・ WGの結果報告