厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第１回　供給情報WG 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議	資料 1
令和５年９月７日	

資料１　供給情報WGについて

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

供給情報WG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たす恐れがある。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。）を開催することとする。

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

- 医療関係団体、医薬品の製造や流通に関するステークホルダー、有識者等

供給情報共有に関するこれまでの主な意見・議論

報告手段や方法の整理

- 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。
- 医療関係者や取引先への周知に時間かかっている。
- 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。
- 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。

どのような報告手段や方法が適切なのか、**システム化の要否も含めて整理**すべきではないか。

適正在庫等の考え方、その他

- 供給側の問題だけでなく医療機関等の在庫にも問題があるのではないか。
- 全体の在庫というよりも地域の中での在庫量を知ることが重要。
- メーカー在庫をどこまで積み上げたらよいのかも議論すべき。
- 医療現場は、流通に対する情報のニーズがかなり高い。
- 薬局で実際にどれが足りないのかというところまで把握することが必要。
- 供給不安の原因が、原薬調達の問題か国内の問題なのかによって、対策が変わるため明確にするべき。

共有を緊急時に限るといった**発動条件の設定**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。

報告すべき内容の整理と標準化

- 製造販売業者から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となる量など、見通し等に関する情報が不十分**。
- 供給不安品目のシェアなど、**実際の臨床への影響度を判断出来る情報が必要**。

供給情報を報告項目とし、報告内容を標準化するべきではないか。

迅速な情報提供

- 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**。
- 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。
- 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。

望ましい報告・情報更新頻度を整理するべきではないか。

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議議事録、令和４年度厚生労働科学研究特別研究（研究代表者：坂巻弘之）報告書より作成

医薬品供給情報の共有に係る整理（案）

既定の取組み

	平時（供給不安発生前）	有事（供給不安発生時）
目的	供給リスク発生の早期把握、早期対応	適切な情報共有による医療現場の不安軽減、買占め等の防止、在庫の偏在の緩和 それらによる適切な医療の維持
供給側の情報	**供給リスクの早期把握** 企業において、製造トラブル等の供給リスク発生に係る情報を適切に把握し、報告	**供給状況の情報共有** 供給状況（供給停止・限定出荷等のステータスや回復見込み時期など）を迅速に情報提供
需要側の情報	**需要急増の予測** 感染症拡大、災害発生、倉庫火災などによる急激な発注量増加を予測・検知	**在庫状況の把握** 医療機関や薬局、卸売業者における需給・在庫データにより、在庫の偏在状況の把握・調整を行う

供給不安報告

未然防止措置
増産、代替品調整等

供給不安
（供給停止等）
発生

供給情報緊急調査事業

改正医療法による報告徴収・公表
（医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合に限る）

本WGにおいて検討すべき論点

１．平時又は有事に必要な情報共有（需要側、供給側）の考え方

- 安定供給を確保するために関係者で共有すべき情報項目

２．製造販売業者による供給情報の共有

- 現在の取組みにおける課題
- 情報共有の目的を踏まえた適切な情報共有項目、頻度、手法等
- 現在の供給不安の状況を踏まえた短期的な対応
- その他、製造販売業者から提供される供給情報について検討すべき事項

３．改正感染症法等に基づく供給情報の共有

- 改正法に基づき実施される情報共有の範囲
- 共有すべき情報項目

４．医療機関や薬局等の在庫の偏在への対応策

- 在庫量把握の手法、利用可能な情報
- 在庫量把握が必要な品目や状況等

５．その他

- 適切な情報共有に必要な関係者の体制整備
- その他

主な検討課題と論点

	供給リスクの早期把握	供給情報の共有	在庫偏在への対応
基本的な考え方	供給不安が生じるおそれがある場合に、製造販売業者から国に対し報告を求める。	医療現場で供給不安に適切に対応できるよう、供給状況を共有する。	医療上必要不可欠な医薬品等については、在庫情報の共有又は関係者間の連携を強化する。
既存の枠組	• 令和２年12月18日付け事務連絡に基づく製造販売業者からの報告	• 日薬連緊急調査事業 • 改正感染症法等による報告徴収（令和6年4月施行）	• 解熱鎮痛薬110番 • 民間事業者による取組（IBM等）
論点と課題	○　供給不安を**未然に防止するため**の措置（増産依頼、代替薬の調整）等、**早期対応を行うため**に必要な情報は何か。 **▍主な課題** • 令和２年12月18日付け事務連絡に基づく製造販売業者からの国への報告は現在公開していない。 • 製造販売業者から報告される品目数が少ない。 • 企業在庫や生産計画、製造受託状況等に関する情報が不十分。	○　**医療現場において、供給不安に適切に対応するため**に必要な情報共有項目、頻度、手法等は何か。 **▍主な課題** • 日薬連緊急調査事業は１カ月に１回の情報提供にとどまっている。 • 供給不安品目のシェアなど、実際の臨床への影響度を判断できる情報が不足している。 • 改正感染症法等で国への報告を義務づける対象の設定と行政指導で報告を求める範囲とレベルの明確化が必要。	○　**在庫偏在への対応のため**には、どのような情報の共有が必要か。 **▍主な課題** • 企業在庫のみならず、医療機関、薬局も含めた在庫を明らかにするためには、医療現場の報告負担が大きく、必要性や費用対効果とのバランスが重要。 • 医療機関や薬局が保有する在庫は常に動いており、すべてを国が調整することには、限界がある。