

医薬品の安定確保に関する最近の取組

資料2

第2回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令2. 6. 26

1. 医薬品の供給状況の調査

- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響について、2月以降、中国やインドに加え、海外に依存する原薬の製造、輸出が停滞する等により、国内における安定供給に支障が生じている品目がないか、仮に海外からの原薬の供給が途絶えた場合に供給にどのように影響するかなど、業界団体を通じて、累次にわたり調査を実施している。
- その結果、現に海外で製造、輸出等が止まっており、一定期間以内に供給不安に陥る可能性のある品目が複数報告されたところ。
- そうした報告を受けて、厚生労働省において一つ一つ状況を確認し、シェアが高く（3割を目安）、医療提供への影響が大きいと考えられる品目のうち、供給不安のおそれがあるものについては、代替薬の確保に向けたメーカー間の調整や、欠品時の対応の学会への相談等を実施し、対応を事前に整理するよう要請を行っている。

供給不安に陥る可能性のある品目と欠品時の対応の整理状況

(1) 現に海外で製造、輸出等が止まっており5月末までに供給不安に陥る可能性のある品目

⇒4品目について供給不安が見込まれたが、3品目については、当面欠品が回避される見込み。残りの1品目については、代替薬について学会と相談し整理済み。

(2) 現に海外で製造、輸出等が止まっており7月末までに供給不安に陥る可能性のある品目：10品目

⇒他社との調整による欠品回避、学会との代替薬相談について、個別に各企業に依頼

※6月末まで：2品目（全品目の対応整理済み）

7月末まで：8品目（対応整理済み：7品目、対応整理中：1品目）

(3) 現状製造等が止まっていないが、2か月間仮に止まった場合に影響がある可能性のある品目：58品目

⇒学会との代替薬相談について、個別に各企業に依頼

※1か月以内の停止で影響あり：17品目（対応整理済み：16品目、対応整理中：1品目）

2か月以内の停止で影響あり：41品目（対応整理済み：30品目）、対応整理中：11品目）

(注) 上記をアップデートしつつ、市場シェアが2割のものに拡大して調査を実施中（5/14～）。

2. 欠品時に向けた対応の事前準備

- 実際に欠品になり、医療現場での影響が出る可能性がある場合には、業界団体と連携して、必要とする医療機関に優先的に供給する仕組みを構築。
※日薬連では、各社に事前に担当窓口を決め、迅速に対応するための準備を進めている（4/13～）。

3. 医療現場目線で安定確保が求められる医薬品リストの作成

- 製薬企業に対する上記のような調査に加え、日本医学会を通じて、各学会に、医療上必要不可欠な医薬品をそれぞれ10品目程度選定いただくよう依頼（6月末の〆切）。
※日本医学会に属する136の分科会を対象に実施中（6/22時点で36学会から418品目が提案）

4. 医薬品安定供給の支援事業の実施

- 中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援するため、令和2年度補正予算事業として、医薬品安定供給等支援事業を実施。