

医薬品の安定確保に関するアンケート結果

資料3

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

アンケートの概要

対象：医薬品安定確保関係者会議 各構成員

期間：令和2年5月22日～6月9日

方法：書面により実施

「安定確保医薬品」の要件等

【安定確保医薬品の要件等】 ※「安定確保医薬品」（仮称）：長年汎用されており、安定確保が求められる医薬品

- ・対象疾病が重篤であること
- ・代替薬（治療法）がない（又は限られている）こと
- ・治療待機、投与中断により生命に直結するリスクの高い疾患に使用されること
- ・多くの患者が服用していること
- ・以下の点から順に対応の優先順位を付けてはどうか。
 - ① 供給不足により生命に直結する医薬品（国内生産への移行の検討が必要）
 - ② 供給不足により治療に大きな影響がある医薬品（国内生産への移行が難しければ、在庫量を増やす対応等の検討が必要）
 - ③ 供給不安のある医薬品（供給が1社のみ、等）
- ・薬価算定基準の「低薬価品」の特例対象となっていること

【選定方法】

- ・各領域の専門家が集まる学会の要請が最上位。薬剤師も選定に参加すべき。

安定供給に当たっての課題と対応策①

原薬等の製造の海外依存、原産国情報開示の課題

- 製造が海外に過度に依存している場合、急に供給が途絶える可能性がある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- 原薬（原料、中間体を含む）調達先の過度な集中。原料の製造元が1社に限定される医薬品（かつ臨床上も重要な位置付けにあるもの）の場合、他社では代替できない。
- 医薬品の生産拠点が複数確保できない製品では、製造過程上の問題や災害等のリスクが高い。
- 原薬や原料メーカーの突然の供給停止や製造閉鎖（環境問題、当局指示による製造所移転、事故など）等。
- 出発物質の製造元が複数箇所存在しない。
- 医療現場に対しては、安定供給を継続できる医薬品を薦めたいが、原産国の開示から入手ルート数等もほぼ非開示なため、卸において判断できる材料が少ない。

事前の情報収集、対応策の整理

- 供給停止はありうることを前提に、供給停止した場合の措置を検討（情報共有、現場に対する割り当て、代替薬の推奨など）
- 原薬や出発物質等の製造国におけるカントリーリスク(流通も含めた)情報を収集して事前に対応策(在庫積み増しやサプライチェーンの変更等)を講じておく。

安定供給に当たっての課題と対応策①（続き）

原産国開示、国産化・複数ソース化、一定量の在庫確保

- 原産国の開示やダブルソース化の義務化を推進する。
- メーカーの国内生産拠点や物流センターの分散化の支援策を講じる。
- 可能な限り国産化を目指す。困難な場合は複数の生産拠点を海外に置く。
- 国内生産への移行が難しければ、在庫量を増やす対応を検討する等、優先順位に応じて対応する。
- 安定確保医薬品には代替薬も含めて予め一定程度の増産体制を整備する。
- 原薬の製造業者にも同様に、原料の複数ルートを確認するよう要求する。
- 一定量の原薬、原料在庫の確保。
- 契約、事前交渉の徹底。製剤薬価収載時には現在5年間の安定供給保証を求められているはずだが、製造販売業者側の十分な市場調査に基づく生産計画による数量を含めた供給契約を行い安定的に購入する。

在庫状況の共有

- 医療機関、保険薬局の過不足ない在庫を実現する受発注・在庫管理システムを開発・普及と併せ、同一地域の医療機関、保険薬局間が在庫状況を共有する仕組みを導入。

コストの増加

- コスト増が想定される。対応策としては、結果的に薬価上昇につながることを関係者が受け入れるか、製薬企業に支援策を講じる必要がある。

国産化の長期的運用が可能となる仕組みの必要性、予算措置

- 長期的な運用が可能な仕組みとする必要がある。緊急対応が必要な医薬品以外は、新技術を活用した医薬品生産の支援、欧米との相互協力（分担生産による品目毎の生産量増）
- 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬製造コストの低減化策について、中長期的な視点に基づく戦略作りが必要である。いずれにしても長期間にわたって相応の予算確保が必要になると考えられる。
- 人件費や環境問題への対応コストもあり、国内製造はコストが上がるとはいえ、COVID19で露呈したように、輸入できなくなるというリスクを経験した以上、国産化を推進すべきであり、そのためには製造工場・メーカーの絞り込み、効率化、継続化を行い、その費用を明らかにして対処する必要がある。
- 国内生産に踏み切るには資金面による支援だけでなく、対象となる薬剤の薬価を見直して、収益を長期的に維持できる措置が必要である。

国産化に加えて配慮すべき事項：国産と海外体制の組み合わせ

- 国産化したとしても、国内の複数個所への分散や、国産＋海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない場合がある。

国産化に向けた政府内での連携

- 新型コロナウイルス感染症対策に関連して、日本医師会から経済産業大臣宛に「国民の生命と健康に直結する医薬品・医療機器や衛生用品等は国内生産で需給できる体制が必要」と要望。「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年5月4日策定）では「政府は、事態の長期化も念頭に、マスクや抗菌薬の原薬を含む医薬品、医療機器等の医療の維持に必要な資材の安定確保に努めるとともに、国産化の検討を進める」と盛り込まれている。新型コロナウイルス感染症ということだけではなく、国家の安全保障の一環として厚生労働省だけでなく、経済産業省など他省庁とも連携することが必要ではないか。

関連：サプライチェーンの複数化

コストの増加、薬価上昇

- コストが増すということ。コストを考え最低限かつ最適な複数化を構築し、維持することが必要。結果的に薬価上昇につながることを関係者が受け入れるか、製薬企業に支援策を講じる必要がある。
- 自社で複数化する場合は設備投資額が二倍必要となる。
- 複数の製造所を承認維持するための継続的な管理コスト・マンパワー(薬事手続、GMP調査)が増大する。特に有効成分数の多い薬剤の場合は影響が大きい。

原薬製造の複数化の必要性

- 複数の医薬品メーカーで同じ原薬製造所を使って複数化した場合はリスク分散にならない。
- 必要とする原薬、原料を製造可能な製造所が限定されるので、複数化が困難な原薬がある(特に基礎的医薬品の原薬に多い)。

バイイングパワーの低下

- 全体量は変わらないので、複数化されれば一つのサプライヤーから買う量は減る。バイイングパワーが低下。
- 全ての製造所である程度効率的に製造するために一定量の物量が必要である。

インセンティブの必要性（薬価以外の対応）

- 経済的合理性を考えれば、企業の自主的対応で複数化が達成されるとは思われない。明確なインセンティブかペナルティを伴わない限り、複数化の実現は難しいのではないか。
- 高価格の原料や国内生産の原薬を購入しても経済活動として成り立つような支援（薬価、税制、助成金など）
- 継続的なコストを賄うことができる薬価上の措置が必要。不採算品再算定で行われている上げ幅では対応しきれない。

関連：在庫の積み増し

在庫積み増しの必要性

- 原薬の保管コストの増加については、医薬品によって、原薬のボリュームや、薬価に占める原薬価格の割合は千差万別であり、一概にコスト増は算出できないが、製品在庫に比べると明らかに保管によるコスト増は少ない。
- 行政側のバックアップも必要と思うが、最も現実的なアプローチと考えます。

コストの増加

- 原薬メーカーに在庫を持たせるなら、売れなくても買い取るといった契約内容を充実させる必要がある。
- コスト増加の要素としては、主なものとして保管費用増(場合によっては設備の増設)、棚卸資産増加による課税額増、キャッシュフローの減少等が挙げられる。
- 薬価制度の度重なる変更、薬価削減が行われる状況下で（製剤の）大量の在庫を持つことは資産価値の低下にもつながる。

品質上の課題

- 原薬の安定性、製造効率、製品の使用期限管理に影響する可能性が考えられる。対応策として、製品の有効期限の延長を図り、流通全体に余裕を持たせるようにすることも考えられる。
- 在庫する場合、保管状態はGMPで管理はしているが、製造から時間が経つほど異物や不純物等の問題が発生した時の解決が難しくなる。原薬特性による有効な保存期間があるので、在庫を長くすることはあまり好ましくない。

在庫情報共有の必要性

- 卸連に非加入先の在庫シェアは低いとはいえ、把握する必要がある。それらの状況をメーカーは把握する立場にあるため、メーカーの協力も必要。
- 在庫そのものではなく、在庫情報、及び融通可能の数量を共有することは可能ではないか。融通する場合はトレーサビリティが確保されていることが必要。

情報共有に当たっての課題：各社独自のシステム、独禁法

- 卸各社では、独自の仕組みにより流通システムを構築しており、在庫データを含め各社のデータを共有することは困難である。仮に、共有する場合は、そのためのプラットフォームが必要となることや、卸間でデータ転送が可能な仕組みの構築が必要となるが、たとえ在庫データのみを共有する場合でも企業の事業活動について同業者同士で情報交換することになり、独禁法上の問題が生ずるおそれ。

都道府県による特別の管理

- 卸と医療機関との個別契約から外し、特別の管理品目として別システムに乗せる必要。これはメーカーや卸の立場からは困難。そのためにエリア全体の供給責任を都道府県に一元化することが必要。

関連：サプライチェーンのマッピング

国による情報把握の必要性

- マッピング情報を関係各社が自主的に共有することは考えにくい。何らかの公的関与が必要である。
- 単なる情報共有であれば、調達量の奪い合いになる懸念あり。
- 各社が作成したマップを基に行政で全体像のマップを作成する方が現実的ではないか。

他のサプライヤー数や供給量

- 中間体・出発物質まで遡れるので有用と考えるが、上流工程のメーカーだけでなく、世界にあるサプライヤーの数や供給量等の情報も合わせて評価する必要。

原薬の共同購入、国による支援

- 共同購入のような形をとること以外に妙案はない。
- サプライチェーンのマッピングから製薬企業単位で原薬の購入の割り当て先を検討し、国又は共同企業体として一括購入契約とする。特に重要な医薬品の原薬は、有力な専門商社等を介した共同購入や政府からの支援について検討する。

サプライヤーとの信頼性の構築

- サプライヤーとの信頼関係を構築し、取引継続（持続的成長）に繋げていく取り組みが重要。長期契約を締結し安定調達する。

品質規格等の国際整合の推進

- 変更管理やGMP適合性調査や製造所との取り決め等の国際整合性を高めることにより、薬事対応の負担感を減らす。
- 上乘せ規格や色・臭いといった項目の要求を見直し、汎用品を購入して対応することを検討する。

安定供給に当たっての課題と対応策②

日本と海外の薬事規制・手続の違いの課題

- 数か国に輸出している原薬の場合、日本と海外の薬事手続き上変更管理に違いがあり製造方法や製造場所の変更が効率的に進められない。汎用原薬であっても、日本だけが薬事手続きに時間が掛かり、日本向けのみ在庫の積み増しが必要になる場合がある。
- 製造方法変更手続きルールが、EU/USと異なるため、変更手続に時間を要する。製造元のGMPレベルの実地確認に非常に大きな工数を要する。日本はすべての倉庫に海外製造所認定、GMP適合性調査結果が必要であり、海外ルールと異なる。

日本と海外の輸入数量、品質規格の違いの課題

- 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない、また品質規格に上乘せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉となる。
- 薬価に見合う購買費用と品質規格を考慮して選択するため、入手先が限られることが多い。

薬事規制の国際統合化の推進

- 薬事規制上の変更管理等のより一層の国際統合化を進める。
- 安定供給のための一変（原薬製造所追加など）の場合、薬事手続きを迅速化できるような仕組みの導入、バックアップサイトの製造所追加手続きの迅速化。

規格基準等の見直しの必要性

- 日本独特の試験法の必要性について見直す必要があると考える。
- 技術も進歩していくので時代に合わせることや、世界基準との整合性をとることも必要。
- EP/USPは科学技術が日本と同等の先進国で作成及び運用されている規格であるため、JPとの相違があったとしても品質に対するインパクトはないと考える。方法論の相違ではなく、品質インパクトがあるか否かの観点で見直すことが有効であると考え。

見直しに当たっての課題：規格基準の設定の背景等

- 規格基準といっても、製造販売業者が審査の過程で上乘せ規格を設定させられたり、製剤の製造方法や溶出との兼ね合いで粒度等を設定させられたりというケースで、製剤技術で対応できないものは特殊グレードを購入するしかない。
- 規格の上乘せは商取引上の優劣及び患者のための利便性、使用感を良くしようとして、製販各社が自社技術を高め、それを生かすために発生したものと考えている。日本特有と思われる製剤の外見にこだわる文化的な問題もある。
- 色、臭い、異物等の外見に関する要求も日本は厳しいが、患者とドクターのニーズだと考えると見直すのは難しい。
- 現在の一変は品質の同等性が前提となっており、規格を見直す場合のハードルが高い。
- 規格を緩和する場合や試験項目を減らす場合、どのような根拠があれば有効性及び安全性が確保できていると説明できるか。
- 製薬企業間で規格基準に対する考え方が不一致であることに問題がある。対応策として、必要以上の規格基準を設けないことも考えられる。また、業界団体の委員を選ぶ際、製造に関係する技術者だけでなく、専門技術者以外、さらには業界外の委員を多数加えてはどうか。

価格引き下げの圧力、厳しい経営環境の課題

- 医療機関の卸に対するバイイングパワー増大を背景に値下げ要求が強まり、卸の一次売差マイナスが常態化。
- 医薬品の薬価や価格交渉は、製品価値や仕切価格等によって決まるものである。これらの価格について、メーカーの安定供給の取組に応じて変動する仕組みがない。
- 価格重視でメーカーが採算割れを起こして撤退せざるを得ない状況がある。
- 昨今は医療機関の収益が圧迫されて経営環境も難しいため、価格交渉において厳しく対応せざるを得ない状況。

追加コストを踏まえた薬価等の再設定、価格交渉の見直し

- 原料価格の推移を考慮した薬価の設定、国内で製造しても経済活動として成り立つような行政の支援。
- 薬価差のない医薬品や、在庫ロスも含めた流通・管理コストを担保する仕組み。
- 価格交渉で医薬品から収益が得られる構造そのものを抜本的に見直す必要。
- 医療機関が診療報酬で適正な収益を得られるよう、診療報酬制度をリニューアルする必要がある。流通コストの考え方や試算方法を再定義し、メーカー、卸、医療機関・保険薬局の3者が均等に負担するという仕組みを構築。
- 在庫量を増やすことによって発生する追加コストについては、税制上の措置等、国が費用補償する検討も必要。その際、損が発生した場合のみ費用保証する形にすればコストを抑えられるのではないか。

薬価を維持する仕組み、価格モニタリング

- 基礎的医薬品のように、制度としての薬価を維持する仕組みの構築。
- 安定確保医薬品に指定された品目に関しては、国が流通価格をコントロールできるような仕組みを策定する。行き過ぎた市場実勢ディスカウントが起こらないように、価格モニタリングを行う。
- 安定確保医薬品については、薬価改定時に実勢価格を用いないか、納入価を公的に定める制度とする。
- 安定確保医薬品が、原材料費の高騰やダブルソース化などにより採算割れとならないよう、正当な理由がある場合には必要に応じて薬価算定の見直しが行える仕組みを検討する。
- 原薬工場の査察結果、品質試験結果、供給状況の点数化と公表（努力が評価される環境）

流通ガイドラインの啓発

- 供給安定の観点からの取引改善について流通ガイドラインで啓発を行っていく。

一括購入の仕組みの細分化

- この度JCHO本部一括購入でおきたような巨大グループ単位の購入による談合疑惑を防ぐために、大手調剤チェーンについても、地域単位や傘下グループ単位など、一括購入の枠組みの細分化を図ってはどうか。

安定供給に当たっての課題と対応策③

使用頻度が少ない医薬品の不動在庫化の課題

- 緊急性はあるが使用頻度の少ない医薬品の場合、不動在庫や購入しても期限切れになるケースが多い。
- 包装単位が大きいが実使用量は少ない医薬品の場合、不動在庫や期限切れになるケースが多い。

需要見込みが立てにくいという課題

- 医療機関が通常時より在庫量確保（備蓄）のために短期的な購入が増加しており、実際の使用実態を把握しにくい。そのため生産計画が難しく、安定供給に支障が出る可能性がある(メーカーへの影響)。

日薬連

- 医療用医薬品の供給不安が発生した際に、迅速に供給調整等の実務が遂行できるよう、「医薬品供給調整スキーム」を構築し、手順及び各社の役割等を定めた。
- 新型コロナウイルス感染症拡大に関し、変化する原薬調達状況の早期把握と供給不安リスクが発生した際の迅速な対策の推進のために、製薬各社に定期的な（現在は毎月）原薬調達状況と製品在庫状況の報告を要請し、厚生労働省と連携した供給不安リスク評価を開始した。また、製薬各社には事前の代替え薬のリスト作成と対応窓口の日薬連への登録を要請した。

GE薬協

- 製品在庫量の拡大、ダブルソース化推進、製販業者として現地製造所の品質管理の確認等に各社努めてきた。
- 昨年の自己点検通知（日薬連）に基づくリスク管理を実施している。
- 供給に問題が生じた製品については、各社での個別の周知に加え、GE薬協HPに各社の判断で供給状況を掲載し、医療関係者への情報提供を行っている。

製薬企業各社

- サプライチェーンの課題の有無を調査し、課題があれば解決を図る社内会議体があり、活動している。
- 各製造所やサプライルートについて個々にリスク評価し、複数購買化、最低在庫量の設定等、リスク低減策をとってきている。
- 製造所ではBCPを作成し、天災やパンデミックが発生したときのリスクを最小化するための対応策を設定。GMP遵守はもちろんのこと、品質異常を発生させないための生産オペレーション体制を継続的に検討。
- サプライチェーン部門が情報収集し、対応を図っている。
- リスクが表面化した時点で検討を開始できるシステムを構築。
- 社内での優先順位付けと個々の製法改良、マルチソース化、リスクベースでの安全在庫設定等。
- 社内での製造所に対するGMP監査に加えて信用調査を定期的の実施しリスク評価を実施。社内評価に必要なリソース確保、製造所の信用調査に対する協力が課題。

関連：供給のリスク評価の方法（続き）

日本薬剤師会

- 製薬企業等より情報提供や相談を受け、必要に応じて安定供給に関する協議を実施。会員に対し、必要な情報や協力依頼などを通知している。

コメント

- 新型コロナウイルス感染症の影響により実際に供給不安がおきた医薬品があれば、業界作成のチェックリスト（前回会議で紹介された）の有用性について業界として検討して報告していただければ、今後の参考となるのではないか。

関連：リスク評価の有識者

各領域の専門家等

- 費用対効果を示せる医師、疫学調査、流通指数調査などを行う統計学者、データサイエンティストなど
- 医薬品の製造、流通、医療における使用など、幅広い知見が必要と考えられ、各分野の専門家の協力が重要
- 製造、品質、サプライ、薬事及び需要を予測する部門の分野の有識者
- 個別の有識者とするのか、（意思決定に時間がかかるとの問題はあるが）評価委員会を設置するかどうか。評価委員会であれば、専門学会、医師会、病院薬剤師会、薬剤師会、PMDA、製薬企業団体、医薬品卸からの代表者。

選定の難しさ

- 想定リスクの範囲が広く、特定の分野の有識者でリスク評価することは困難なケースも多いのではないか。

安定供給に当たっての課題と対応策⑤

供給不安の情報の共有不足の課題

- 医薬品の欠品等に関する情報を体系的に収集・評価・提供するためのシステムがない。
- エリア全体の供給と在庫の状態をリアルタイムで捉えることが難しい。不安が増幅し、在庫確保のため過剰な発注活動が行われて在庫偏在を悪化させる可能性。
- 欠品を不安視する医療機関から直接メーカーへの問い合わせや複数の卸への問い合わせがあり、情報が錯綜することで現場の混乱が増す可能性。
- 供給不安発生時に通常とは異なる追加の卸との納入調整・交渉が発生。

緊急時の在庫偏在、流通調整ができない

- 緊急時における医薬品流通の偏在がある。
- 通常卸が保有する在庫量は平常時の需要動向を基準にして設定されており、不測の緊急時には対応できない。
- 緊急的あるいは一時的に在庫不足が生じた品目の現場レベルでの調整のためのコストをどのように負担するかのルールがない。
- 事故等に備え、医薬品製造所のバックアップサイトを準備しておくことが重要であるが、実際にはコストの観点から容易ではない。
- パンデミックのような事態が起こると、航空便の欠航、コンテナ不足などで海外からの調達に影響が生じる。

供給不安時の現場の混乱

- 供給困難・出荷調整に対応・連絡が必要な場合、費やす時間や労力も甚大。
- 急な製造中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場として対応に苦慮しており課題がある。
- メーカーや卸だけでなく、購入側の調整業務の負荷もある。

供給不安に関する国への報告、関係者への情報共有の必要性

- 正確な情報を迅速に提供するための体制を構築する。供給不安が起きた場合のメーカーから国への情報提供のルール化を、欧米諸国の対処方法を参考として検討。報告された品目について対策を検討した上で国が公表する等の体制について、考えていくべきではないか。
- 欠品のおそれがあると判明した段階で、国から各医療機関及び関係団体に速やかに情報共有できる仕組みが必要。
- 情報の混乱と錯綜を防ぐために情報の窓口（エリア単位）を一本化する。
- 安定確保医薬品の全国の出荷量など市場の流通量について、セキュリティを維持したID・パスワードを設定し、該当者のみ閲覧できるサイトを開設する。
- いつ、どのくらいの量、納入可能なのか等、先の見通しがわかれば、不安も軽減され、過剰な購入を減らすことができると思う。

買い占めの課題

- 医療現場で供給不足・停止などの情報を受けた場合、診療・調剤を継続するために通常より多くの備蓄を確保（購入）しようとする動きが起きる。それにより、市場の品薄状態に拍車がかかる。

買い占めや過剰発注の抑制、国による供給の調整

- 供給不安発生時には、国がある程度強制力をもって全国の供給を調整し、過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけなどの対策が実施できる環境も整えていく必要がある。どういう状況で強制力を発動するのか、分かりやすい基準があると良い。過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけについては、各学会から情報提供いただくことも効果的。
- 販売実績に基づく割当て出荷・納品ではなく、総括的な診療実績や対応策のスキームを共有した上での増産体制の確保が必要である。
- 安定確保の観点から、買い占め行為など過剰な受発注などを禁止するためには、医薬品卸が従来の購入実績などに基づいて供給調整をする仕組みを明確化し、透明性のある運用を実施する必要がある。
- 緊急的・一時的に深刻な供給不足が生じた品目については、卸と医療機関の従来の取引契約から外し、エリア（都道府県）全体の供給を都道府県の管理下に置く。
- 海外の問題で、各メーカーでは対応が困難な場合も想定され、国又は業界団体の協力も必要。

代替薬の供給への影響

- 供給停止により代替薬を必要とする場合、同一成分での代替薬は従来の供給量プラスアルファしか製造されておらず購入が困難なケースがあり、結果的に他成分の医薬品で代替せざるをえない。他の医療機関も同様の対応を取るため、代替薬の連鎖的な供給困難・欠品が発生。
- 供給停止により代替薬を必要とする場合、代替薬の出荷調整がされたり、新規購入を断られるケースが多い。特に、納入実績に基づいて医療機関の優先順位がつけられることが一般的であり、医療機能としての必要性に基づいた供給ではない。

ガイドライン上等での代替薬の位置付け

- 代替薬については、キードラッグに対するものはガイドラインなどで予め分かるようにしておく、また、キードラッグ以外にも、学会が治療ガイドラインに記載しておいた方がよいものがあるのではないか。
- 医薬品の選択や使用を制限するにはフォーミュラリー等の利用が考えられる。

関連：供給状況のチェック

対象薬の限定

- まずは、安定確保医薬品及びその代替薬に絞って、供給リスクを監視していくことが、現実的ではないか。

報告の明確なルール、ペナルティ

- 医薬品の欠品等に関する情報について、製造販売業者から規制当局に報告を求めるための明確なルール（対象範囲、報告時期など）を定める必要がある。当該情報を整理分析し、関係者に適切に情報提供するための体制作りも併せて進めていく必要がある。ただし、製造販売業者は自らの裁量で需要・生産・在庫の計画を策定できなくなる。当局への報告書作成の負荷が増大する。国が供給状況の管理対応するための十分なリソースを持てるかが課題。
- 安定確保医薬品として国が定めることとした場合、当該医薬品製販メーカーに対し、自社品目の在庫等について年に1～2回程度の報告を求めることとしてはどうか。
- 「強制力をもった監視」との費用対効果などの比較も検討の余地がある。
- 供給不安が発生した理由次第では、なんらかのペナルティを課すことができるよう仕組みを考えてはどうか。米国FDAのように、供給不安のおそれがある品目について、製薬メーカーからの報告を義務づけるという仕組みも検討に値すると考える。その他の諸外国では、どのように供給状況を確認しているのか、調査してはどうか。

代替薬の事前整理、欠品時の増産体制

- 事前に、代替薬を決定しておくとともに、当該安定確保医薬品と代替薬の製造体制を把握しておく。第一報が入れば、サプライチェーンのマッピングから欠品の影響度を推定し、事前に把握した製造体制に基づいて当該安定確保医薬品の製薬企業に増産を指示する。絶対的不足が予見される場合は、代替薬にも同様に増産を指示する。

原薬供給側の情報の活用

- 原薬供給側が持つ情報の活用方法も今後の課題。

欠品情報の公開による過剰反応等の懸念、情報の正確性の確保

- 欠品情報は必要であるが、ときに過剰な発注や在庫の抱えこみなど過剰反応を招く可能性がある。欠品情報というより、原薬の調達、安全性の基準、生産段階の状況などで生じる懸念などをいわゆるリスク情報として発信され共有されるとよい。対応の時間的ゆとり、代替手段の可能性、国の方針などが総合的に情報として提供されると現場での対応はしやすくなると思われる。
- 一方的な欠品情報の公開は、競合品を扱う他のメーカーへのしわ寄せを招くなどの問題が発生しかねない。（メーカーのHPへの掲載タイムラグがあることやメーカーごとに表示形態が異なることなど表示に関する問題も存在）
- 公開のタイミングについては、各学会からの代替薬に関する情報提供や、流通管理、供給再開に向けての方針が定まるまでは、広く一般に公開するのは難しいと思われる。
- 国、学会から、医療機関や薬局に対して、必要以上の在庫確保を控えていただくようお願いすることも必要。
- 本当の欠品理由が記載されること、情報を明示したメーカーが市場で不利に扱われないことなどが重要。
- 医薬品の欠品だけでなく、原因となった問題点や供給の見込みについても情報を提供すべき。
- 情報の正確性と対応策の明確な伝達が必要と考える。
- 代替薬の掲載については、処方箋が代替薬に流れた場合に増産対応が可能かどうか代替薬のメーカーとの事前調整が図る必要がある。

公的な一元的な公表の仕組み

- 情報の網羅性・信頼性を高める点からも、公的組織が全ての医療用医薬品を対象に一元的サイトを整備するのがよいと考える。
- 日本版の制度を構築する際には、欧米の規制当局による情報公開が、どのような成果と問題に結びついているのかなどの知見も参考にして検討が必要。

安定供給スキーム

複数供給不安になった場合の対応の難しさ

- このような品目が同時に複数出た場合の対応、医療機関の間で供給面での平等性の担保などが課題であり、**処理するためのマンパワーも課題になる**と思う。対応策は、**事前に情報を集約して各プレーヤーが早めの対応**することに尽きる。

国が介在しない仕組みの必要性

- セファゾリンが不足していたのは多くの医療機関であり、実際に厚生労働省に要請を行ったのは一部の医療機関であったと推定される。**厚生労働省が介在せずとも、不足の状況が深刻な病院に重点的に供給できる仕組みが必要**と考えられる。
- 医療機関からの個別の要請受付では医療機関側及び厚生労働省側も多くの労力を要すると思われるので、卸業者又は製薬企業から厚労省への連絡により、安定供給スキームが働くような仕組みが必要と考える。卸業者は、各医療機関での需要や在庫状況を把握しており、多くの製薬メーカーの製品を扱っているため、適切な報告ができる立場ではないかと思われる。安定供給スキームにより他社製品への切り替えが制限される場合には、早期からの調整が必要と考える。
- 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、安定供給スキームに組み入れられなくなる不安を感じる。
- 不足感に地域差があったと認識。例年以上の数量が発注された場合には、その注文の背景を卸が確認することを前提とする（医療機関・薬局は協力する）仕組みがあっても良いと考える。

柔軟な運用基準

- 安定供給スキームの適用基準はケースバイケースで柔軟に判断する方針で良い**のではないかと。
- この時の経験を分析し、今後の類似事例発生時への準備や、より一般化した対応システムの構築に生かすべき。

事前の対応（代替薬等）の整理の必要性

- 安定供給スキームを発動する際は、迅速に対応できるよう、メーカー及び卸の協力、キードラッグとその代替薬のリスト化等の事前準備が重要。

ジェネリック推進の影響

- ジェネリックの推進が先発医薬品の開発意欲を削ぎ、さらに継続的に薬価が引き下げられることで販売そのものの継続を断念する医薬品もみられている。特定の医薬品については、一定レベルの薬価を維持できるよう配慮する必要がある。
- 政府方針である後発品80%達成に向けた政策により、抗菌剤など基本的な医療に不可欠な長期収載品を他の薬剤と区別せずに置き換えの対象としたことで、後発品への置換スピードがあまりにも速くなりすぎたのではないか。安定確保医薬品を後発品加算から除外するなどとともに、早急に新カテゴリーを創設して、少しでも供給不安を解消すべきではないか。
- 採算割れの品目が増えれば増える程ジェネリックメーカーの撤退が起こり、将来的に医薬品の供給の不安定化の原因となる。これを踏まえて薬価を付けて行かなければ今後も医薬品の安定供給が脅かされると考える。

安定供給へのインセンティブ

- 安定供給に寄与（例：欠品を起こさない、供給不安時の報告・情報提供が良い）している製薬企業や卸業者にインセンティブを与える仕組みを考えられないか。

供給不安解消のコストの支援

- 供給不安発生時に、解決のためにコストがかかる場合において、そのコストを把握し、一時的なコストの上昇については助成金等、継続的なコストの上昇については薬価上の措置が必要。

シェアの公表、使用期限の延長

- 各医療機関におけるリスク管理（例：必要在庫の確保、複数製品の取扱い）のため、1社のシェアが大きい医薬品や供給不安の可能性のある医薬品などを事前に情報提供してもらえないか。また、必要であれば対象となる医薬品の使用期限の延長を検討できないか。
- 複数社から販売されている同一成分の医薬品において、1社のシェアが大きい医薬品が供給停止になった場合は影響が大きいため、シェアが偏らないような仕組み（例：流通の制御）はできないか。

その他（続き）

中小病院等への対応の必要性

- 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、関係者に十分に対応いただけるのか、必要な情報が得られるのか不安を感じる。
- 中小規模病院や診療所では、必要な医薬品でも包装単位の関係で使用した残りが不動態になるなど流通面での不具合も多い。有事などで必要な際には適正数量を包装単位以下で分割購入・供給できる体制も検討していただきたい。

承認審査時の確認

- 製造販売の承認審査時に、原薬を複数の国又は地域から入手しているか、複数の製造ラインを有しているか、供給不安定の際には十分な情報提供が出来る体制を有しているか、などを確認してはどうか。

法整備の検討

- 国際紛争・天災・パンデミックなどの国家的な危機に対する国防という観点も踏まえ、安定確保医薬品制度に関する法整備も検討する必要があるのではないか。

その他

- 複数社から販売されている同一成分の医薬品については、それらを併せて国内全体での在庫として柔軟に供給できる体制づくりも考えられる（例：A社の製品が供給停止の場合、同一成分のA社以外の製品を使用している病院にも働きかけて総使用量を抑制する。余剰分をA社製品を使用している病院にも使用制限をかけた上で供給）。また、医療機関においても、採用薬の切り替えが速やかに行えるように一般名処方推進するなど、システム対応や診療報酬上の措置も必要となる。
- 海外では直接取引関係のない企業との契約を結ばない製造所も少なくない。製品品質が担保できることを前提にL字契約を容認することは海外製造所と取引を円滑に進めるうえで有効である。

医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

資料2	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 3. 27

全ての
医療用医薬品
(約1万7千品目が
現在、薬価収載)

(1) 供給不安を予防するための取組

① 製造工程の把握

- 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
- 抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

② 供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥ 増産・出荷調整等

- 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

⑦ 迅速な承認審査

- 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。