



日薬連

第8回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

「医療用医薬品の安定供給に関する取組について」

日本製薬団体連合会
安定確保委員会
土屋 直和

1. 4月度 医薬品供給状況調査
2. 医薬品の安定供給確保について

1. 4月度 医薬品供給状況調査

- ① 従来調査からの変更点
- ② 4月度 調査結果
- ③ 供給不安解消への取組

背景、および従来調査からの変更点

- 供給不安解消の一助とするため、**2022年の5月より、医薬品の銘柄別の供給状況調査を3か月に1回のペースで実施し公表**。しかし、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続
- この状況を改善すべく当局と連携し、本年4月からは、**調査頻度を3か月に1回から毎月調査へ変更**
- これまでの調査を踏まえ、4月からの調査では、**調査項目を見直すとともに必要項目を追加**
- これにより、医療機関・薬局・卸売販売業者には、各医薬品の供給状況を、従来より確認いただき易くなっている。製造販売業者は、他社品の影響によって限定出荷に陥った際に通常出荷への移行判断のための情報として、活用し易くなっている

追加項目 (1/2)

赤字部分の項目を追加・変更

○製造販売業者の「対応状況」

- ①. 通常出荷 : 全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
- ②. 限定出荷 (自社の事情) : 自社の事情により、全ての受注に対応できない状況
- ③. 限定出荷 (他社品の影響) : 他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
- ④. 限定出荷 (その他) : その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況
- ⑤. 供給停止 : 供給を停止している状況

○製造販売業者の「出荷量」

- Aプラス. 出荷量増加 : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の 概ね110%以上の出荷状況
- A. 出荷量通常 : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の 概ね90%以上110%未満の出荷状況
- B. 出荷量減少 : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の 概ね90%未満の出荷状況
- C. 出荷停止 : 市場に出荷していない状況
- D. 販売中止 : 「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

○前回調査からの対応状況に変更あり

変更がある場合は「○」

○限定出荷の解除見込み／出荷停止の解消見込み

- ア. あり
- イ. なし
- ウ. 未定
- エ. -

追加項目 (2/2)

赤字部分の項目を追加・変更

- 限定出荷の解除見込み時期／出荷停止の解消見込み時期／販売中止品目の在庫消尽時期
具体的な時期を明記（例：2023年9月）
- 限定出荷/出荷停止の理由
 1. 需要増
 2. 原材料調達トラブル
 3. 製造トラブル（製造委託を含む）
 4. 品質トラブル（製造委託を含む）
 5. 行政処分（製造委託を含む）
 6. 薬価削除
 7. -
 8. その他
- 情報更新日
具体的な時期を明記（例：2023年9月30日）
- 当月掲載情報確認済み
確認した場合は「○」
- 備考（非公開）
自由記載

① 従来調査からの変更点

供給実態の見える化の推進・分類の詳細

- 調査項目を加えることで、これまでの調査と比べてより詳細な情報を様々な視点で可視化できる
- 「出荷停止の理由」、「限定出荷の理由」についても確認でき、同様の理由を抱える品目に対し、当局と連携し、品目横断の対策を検討する

製造販売業者の出荷量状況	製造販売業者の対応状況	前回調査からの対応状況に変更あり	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解除見込み	限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解除見込み時期 販売中止品目の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月記載 情報確認 済み	備考 (非公開)	
A. プラス、出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少	① 通常出荷	<input type="checkbox"/>	エ. -		7. -		yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載
	② 限定出荷 (自社の事情)	<input type="checkbox"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル (製造委託を含む) 4. 品質トラブル (製造委託を含む) 5. 行政処分 (製造委託を含む) 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載	
			イ. なし		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル (製造委託を含む) 4. 品質トラブル (製造委託を含む) 5. 行政処分 (製造委託を含む) 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載	
			ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル (製造委託を含む) 4. 品質トラブル (製造委託を含む) 5. 行政処分 (製造委託を含む) 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載	
			③ 限定出荷 (他社品の影響)	<input type="checkbox"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>
	④ 限定出荷 (その他)	<input type="checkbox"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載	
			イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載	
	C. 出荷停止	⑤ 供給停止	<input type="checkbox"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル (製造委託を含む) 4. 品質トラブル (製造委託を含む) 5. 行政処分 (製造委託を含む) 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載
				イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル (製造委託を含む) 4. 品質トラブル (製造委託を含む) 5. 行政処分 (製造委託を含む) 8. その他	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載
	D. 販売中止	① 通常出荷	<input type="checkbox"/>	イ. なし	yyyy/m	6. 薬価削除	yyyy/m/d	<input type="checkbox"/>	自由記載
② 限定出荷 (自社の事情)		<input type="checkbox"/>							
③ 限定出荷 (他社品の影響)		<input type="checkbox"/>							
④ 限定出荷 (その他)		<input type="checkbox"/>							
⑤ 供給停止		<input type="checkbox"/>							

② 4月度 調査結果

4月供給実態の概要

- 「限定出荷」と「供給停止」の品目は全体の**23.2%**であり、後発品では**34.2%**
- 一方で、製造販売業者の出荷量は、「A.出荷量通常」以上が**84.5%**であり、出荷量は一定量保持できている
- 安定確保医薬品の通常出荷の割合は**72.9%**。特にカテゴリ-Aでは**58.1% (161/277)**となっており、**全体の75.7%と比べ低い**

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
①通常出荷	13,021	75.7%	2,332	90.4%	1,233	85.0%	5,912	65.7%	3,544	85.0%
通常出荷以外	3,985	23.2%	158	6.1%	164	11.3%	3,083	34.2%	580	13.9%
②限定出荷	2,631	15.3%	95	3.7%	134	9.2%	2,061	22.9%	341	8.2%
②自社の事情	756	4.4%	41	1.6%	22	1.5%	598	6.6%	95	2.3%
③他社品の影響	1,648	9.6%	44	1.7%	105	7.2%	1,381	15.3%	118	2.8%
④その他	227	1.3%	10	0.4%	7	0.5%	82	0.9%	128	3.1%
⑤供給停止	1,354	7.9%	63	2.4%	30	2.1%	1,022	11.4%	239	5.7%
未回答	197	1.1%	90	3.5%	53	3.7%	9	0.1%	45	1.1%
総計	17,203	100%	2,580	100%	1,450	100%	9,004	100%	4,169	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
1,151	90.4%	3,836	72.9%	161	88	3,587
107	8.4%	1,331	25.3%	110	19	1,202
65	5.1%	941	17.9%	91	12	838
17	1.3%	268	5.1%	18	5	245
41	3.2%	625	11.9%	63	7	555
7	0.5%	48	0.9%	10	0	38
42	3.3%	390	7.4%	19	7	364
15	1.2%	92	1.7%	6	11	75
1,273	100%	5,259	100%	277	118	4,864

製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
Aプラス.出荷量増加	3,469	20.2%	215	8.3%	206	14.2%	2,547	28.3%	501	12.0%
A.出荷量通常	11,057	64.3%	2,208	85.6%	1,158	79.9%	4,574	50.8%	3,117	74.8%
B.出荷量減少	1,054	6.1%	77	3.0%	54	3.7%	690	7.7%	233	5.6%
C.出荷停止	686	4.0%	38	1.5%	18	1.2%	465	5.2%	165	4.0%
D.販売中止	937	5.4%	42	1.6%	14	1.0%	728	8.1%	153	3.7%
総計	17,203	100%	2,580	100%	1,450	100%	9,004	100%	4,169	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
178	14.1%	1,207	12.5%	72	19	1,116
989	78.6%	3,326	77.6%	174	88	3,064
60	4.8%	290	5.8%	12	4	274
31	2.5%	199	4.1%	9	3	187
15	1.2%	237	4.5%	10	4	223
1,273	100%	5,259	100%	277	118	4,864

- ※その他医薬品：
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
- ※基礎的医薬品：
医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
- ※安定確保医薬品：
医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

② 4月度 調査結果

公表一覧

- 4月の調査対象は全薬価収載医薬品6,659成分規格、18,221収載銘柄、製造販売承認企業324社
- 一覧表は日薬連ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) 上に公表
(収載銘柄数ベースで95%の品目の供給状況を掲載)

薬剤区分	成分	規格	Yコード (非表示)	製造販売承認企業	製品名	製造販売業者の出荷量の状況 製造販売業者の対応状況		限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解除見込み時期		限定出荷の理由 出荷停止の理由		当月掲載 情報確認 済み	
						変更あり	販売中止品の在庫消費時期	変更あり	販売中止品の在庫消費時期	変更あり	販売中止品の在庫消費時期		
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002C1089	鶴原	カルボシステイン細粒50%「ツルハラ」	後発品	A, 出荷量通常	①通常出荷	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1174	杏林	ムコダイン錠250mg	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	○	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月10日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1280	沢井	カルボシステイン錠250mg「サイ」	後発品	B, 出荷量減少	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月12日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1298	東和薬品	カルボシステイン錠250mg「トーワ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増			
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1301	武田テバファーマ	カルボシステイン錠250mg「テバ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1328	日本ジェネリック	カルボシステイン錠250mg「JG」	後発品	A, 出荷量通常	④限定出荷(その他)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月8日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1336	辰巳	カルボシステイン錠250mg「TCK」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	②限定出荷(自社の事情)	○	ウ, 未定	②, 製造トラブル(製造委託を含む)	2023年5月12日	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1344	鶴原	カルボシステイン錠250mg「ツルハラ」	後発品	A, 出荷量通常	①通常出荷	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1352	日医工岐阜	カルボシステイン錠250mg「NIG」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2022	杏林	ムコダイン錠500mg	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	○	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月10日	○
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2103	沢井	カルボシステイン錠500mg「サイ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月12日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2111	東和薬品	カルボシステイン錠500mg「トーワ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増			
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2120	武田テバファーマ	カルボシステイン錠500mg「テバ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2146	日本ジェネリック	カルボシステイン錠500mg「JG」	後発品	B, 出荷量減少	④限定出荷(その他)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月8日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2154	辰巳	カルボシステイン錠500mg「TCK」	後発品	A, 出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)	○	ウ, 未定	②, 製造トラブル(製造委託を含む)	2023年5月12日	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2162	鶴原	カルボシステイン錠500mg「ツルハラ」	後発品	C, 出荷停止	⑤供給停止	イ, なし	②, 原材料調達トラブル	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2170	日医工岐阜	カルボシステイン錠500mg「NIG」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1035	杏林	ムコダインシロップ5%	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月10日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1108	高田	カルボシステインシロップ5%「タカタ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	②限定出荷(自社の事情)	○	ア, あり	2023年7月	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1116	大興	カルボシステインシロップ5%「JG」	後発品	A, 出荷量通常	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月9日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1124	東和薬品	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」	後発品	B, 出荷量減少	①通常出荷	エ, -	①, 需要増			
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1132	武田テバファーマ	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1140	鶴原	カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」	後発品	A, 出荷量通常	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1159	日医工岐阜	カルボシステインシロップ小児用5%「NIG」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2029	杏林	ムコダインDS50%	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷	エ, -	①, 需要増	2023年5月10日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2037	高田	カルボシステインDS50%「タカタ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	○	ア, あり	2023年7月	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2045	鶴原	カルボシステインDS50%「ツルハラ」	後発品	A, 出荷量通常	①通常出荷	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2053	武田テバファーマ	カルボシステインドライシロップ50%「テバ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2061	東和薬品	カルボシステインDS50%「トーワ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月17日	○	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	2233002R2070	日医工岐阜	カルボシステインドライシロップ50%「NIG」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	ウ, 未定	①, 需要増	2023年5月11日	○	

② 4月度 調査結果

「限定出荷」の要因

- 「限定出荷」となった最も多い要因は「需要増」。特に「限定出荷（他社品の影響）」では、殆どが「需要増」によるもの
- 「限定出荷（自社事情）」においては、「製造トラブル」の要因が最も多く、続いて「原材料調達トラブル」となっている。「その他」には各社様々な理由があるが、本来、他の選択肢に入れるべきものも含まれていると想定しており、5月度調査からは要因をより正確に選択するよう働きかける
- 限定出荷の解消見込みについては、多くが「未定」となっている

限定出荷（自社の事情）					
理由	解消見込み				
	合計	あり	なし	未定	未回答
需要増	282	4	10	268	
原材料調達トラブル	53	13	1	39	
製造トラブル	164	11	2	146	5
品質トラブル	28			28	
行政処分関連	43	1	1	41	
薬価削除	34		34		
その他	149	16	41	92	
未回答	3		3		
合計	756	45	92	614	5

限定出荷（他社品の影響）					
理由	解消見込み				
	合計	あり	なし	未定	未回答
需要増	1,513	81	18	1,414	
原材料調達トラブル	9			9	
製造トラブル	10		3	7	
品質トラブル	1			1	
行政処分関連	6			6	
薬価削除	3		3		
その他	75	28		46	1
未回答	31	5		24	2
合計	1,648	114	24	1,507	3

限定出荷（その他）					
理由	解消見込み				
	合計	あり	なし	未定	未回答
需要増	198	31		161	6
原材料調達トラブル	0				
製造トラブル	0				
品質トラブル	0				
行政処分関連	0				
薬価削除	14		14		
その他	9	2		7	
未回答	6			5	1
合計	227	33	14	173	7

② 4月度 調査結果

「出荷停止」の要因

- 「出荷停止」で最も多い要因は「品質トラブル」、続いて「製造トラブル」、「行政処分」、「原材料調達トラブル」、「行政処分関連」である。カテゴリ別では、後発品のウェイトが高い
- 「出荷停止」の解消見込みは、多くが「未定」となっている

【出荷停止の原因】

理由	出荷停止				
	合計	品目数			
		先発品	長収品	後発品	その他
需要増	3		1	2	
原材料調達トラブル	51	3	3	32	13
製造トラブル	70	5	1	57	7
品質トラブル	148	17	11	104	16
行政処分関連	56			54	2
その他	357	13	2	215	127
未回答	1			1	
合計	686	38	18	465	165



【解決の見込みの有無】

理由	出荷停止				
	合計	解消見込み			
		あり	なし	未定	未回答
需要増	3			3	
原材料調達トラブル	51	6	10	33	2
製造トラブル	70	5	2	63	
品質トラブル	148	7	6	135	
行政処分関連	56	1	4	51	
その他	357	63	53	236	5
未回答	1		1		
合計	686	82	76	521	7

③ 供給不安解消への取組

限定出荷・出荷停止に至る要因と取組事例

限定出荷・ 出荷停止 要因分類	トラブルの主な事例	取組事例
原材料調達 トラブル	○原材料（原薬、添加物、容器、包装資材等）の不足や調達遅延 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原薬・原材料製造所での製造・品質トラブル、新型コロナ禍でのワクチン製剤への資材優先供給（バイアル、フィルター等） ・ 原材料の返却又は廃棄 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 輸送時のトラブル（容器や封緘の破損） ✓ 受入試験不適、異物混入 	例①：受入試験の厳格実施 例②：複数原材料メーカーからの調達 例③：業界活動による局方の国際整合化等
製造トラブル	○工場の設備・機器・システムの故障 <ul style="list-style-type: none"> ・ 設備老朽化・故障、設備更新時のトラブル、火災等の被災 ○工場の人員不足 ○製造工程での逸脱 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程管理値からの逸脱 ・ 製造環境（室内（無菌/非無菌）、製造 用水他）のトラブル 	例①：予備部品・装置確保、定期的メンテナンス期間の見直し 例②：設備の増改築（投資判断可能な場合） 例③：増員（可能な場合） 例④：他社への委託（可能な場合）
品質トラブル	○長期安定性試験時の規格への不適合、出荷規格への不適合 ○外観/含量/純度/溶出性 等 各試験における不適合	例①：GMP省令における医薬品品質システムの実践 <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱/品質不良時の原因究明と是正・予防措置 ・ 年次の製品品質照査による、製造プロセス等の頑健性評価、必要な場合、製造工程他の変更管理（薬事手続き含）

今後、当局と連携し、品目横断的に事案に合致した対応を検討していく

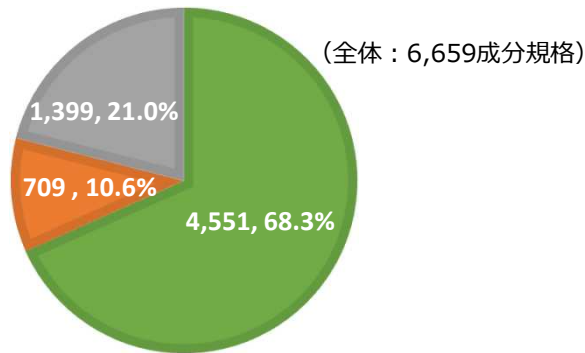
③ 供給不安解消への取組

供給側（製造販売業者）の「限定出荷」解除の促進

- 全成分規格6,659の中、同一成分内において全ての品目が「通常出荷」の成分規格数は 4,551（68.3%）
供給不安の成分規格において、「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格※は709（10.6%）
- この709成分規格において、「限定出荷」となっている品目が、通常出荷へ移行できる可能性があるため、これらの成分規格を開示し、限定出荷解除を促進させていく
- 5月調査結果も踏まえ、これらの成分規格リストを製造販売業者に提供し「限定出荷」の解除を促進したい**

【「通常出荷」品目数の割合で集計した際の成分規格数】

- 全ての品目が「通常出荷」の成分規格数
- 供給不安品目がある成分規格のうち、「通常出荷」品目数の割合が50%以上の成分規格数
- 「通常出荷」品目数の割合が50%未満の成分規格数



※「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格のイメージ

成分	規格	製品	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）
		E	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「通常出荷」が過半以上



「限定出荷」となっている品目（D、E）の限定出荷を解除することで成分規格全体として「通常出荷」となる可能性あり

2. 医薬品の安定供給確保について

- ① 安定供給に関する自己点検
- ② 局方品の国際整合性

安定供給に関する自己点検チェックの強化・促進の取組

- **2022年11月**
各社へ安定供給確保を目的に、昨今の製剤製造所の不祥事や地政学的なリスクを踏まえ、**実態にマッチした内容に自己点検チェック項目を見直し、加盟各社へ周知**
(※3/17 前回当会議にて報告済み事項)
- **2023年6月**
「改訂版」の**自己点検チェックリストの周知徹底**の為、Webセミナーを実施
- **2023年8月**
チェックリストの活用状況について、**加盟各社を対象に点検状況調査を実施予定**
供給状況調査等を踏まえ、今後チェック項目の見直しを検討

局方品の国際整合化の取組

【プロジェクト発足の背景】

- 日局独自に設定されている品質規格・試験項目が要因となり、安定供給に支障をきたす事例が発生
- 安定供給の観点から、業界として欧米薬局方との整合性を考慮した課題の整理が必要と判断。課題を整理後、当局に対して課題解決に向けた協力の要請を行う
- 2022年11月、日薬連内にプロジェクト設置

【プロジェクトのゴール】

- 有事における安定供給に備えて、規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにする

② 局方品の国際整合性

現在の取組状況と今後の対応

(2023.5.26 日薬連発第382号 発出)

日薬連発第382号

2023年5月26日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

局方品の国際整合化プロジェクト

局方品の調達リスクに関する調査について（依頼）

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当委員会の委員会活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。また、貴団体加盟各社に置かれましては、一昨年来の医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

さて、2020年9月に示された「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議のとりまとめ」において、「実際に供給不安に陥った際の対応」として、「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」の項の中に、「品質規格基準について国際整合化の観点からの見直しの検討」が盛り込まれました。

日薬連では安定供給の観点から日局に独自に設定されている品質規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を考慮した課題、改正点等を整理し当局へ要請する必要があると考え、安定確保委員会の下に、品質委員会、薬制委員会、局方委員会の4つの委員会にわたる横断的プロジェクトチームを立ち上げました。

本プロジェクトチームとしては、有事における安定供給に備え、日局独自に設定されている規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方医薬品を速やかに国内で使用できるようにすることを考えています。

今回、日局適合品の調達に課題があり、医薬品の安定供給に支障をきたす恐れのある原薬について現状把握が必要と考え、加盟団体に別紙の通り調査を依頼させていただきます。

ご多忙中恐縮に存じますが、添付の調査につきまして、下記の要領でご回答賜りますよう、ご協力の程、宜しく願い申し上げます。

【取組状況】

- 日局適合品の調達に課題があり、医薬品の安定供給に支障をきたす恐れのある原薬について現状把握すべく、調査依頼を発出

【今後の対応】

- 課題が顕在化した個々の原薬について、実態を踏まえて対策を検討、当局相談を進める予定

Appendix

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

- 結果の概況 -

n = (223社、15,036品目)

【全体概要】

2022年8月末 調査結果	総計		先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	
通常出荷	10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%	
出荷停止	1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%	
限定出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計	4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%	
合計	15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%	

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

【カテゴリ別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリ別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリ別：

限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

2022年12月5日 日薬連安定確保委員会「安定供給の確保に関するアンケート結果について」より抜粋

日局規格が原因となり、安定供給に支障を生じた事例

原薬A：赤外吸収スペクトルに関する相違点

原薬受入時に行ったIR試験（確認試験）において、従来品にはない 2045cm^{-1} 付近の吸収が認められた。この吸収は日本薬局方(JP)の参照スペクトル及び標準品のスペクトルに見られないため、JPに不適合（但し、欧州薬局方(EP) / 米国薬局方(USP)には適合）となり、使用不可となった。原薬メーカー（海外）の在庫も全て同様に日局不適（EP/USP適合）であったため、当該原薬の調達が不可能となり、製品の供給が滞った。

赤外吸収スペクトルによる確認試験について、JP、EP、USP は以下のとおり。

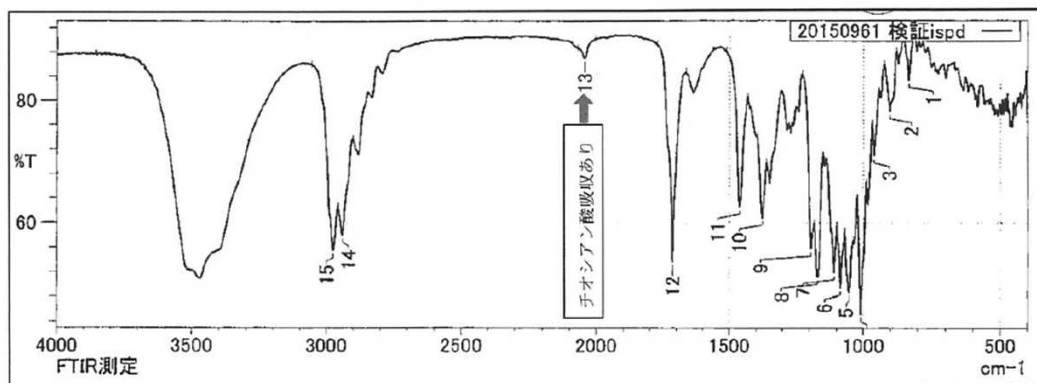
基準	試験法・規格
JP	赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はXXX(原薬名)標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
EP	Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24). Comparison: XXX(原薬名) CRS. Disregard any band in the region from 1980cm^{-1} to 2050cm^{-1}.
USP	The IR absorption spectrum of a solution of it containing 50mg/ml, previously dried at a pressure not exceeding 5mm of mercury at 60deg for 3 hours, in chloroform, determined in a 0.1mm cell, exhibits maxima only at the same wavelength as that of a similar preparation of USP XXX(原薬名) RS, except in the region between 1980cm^{-1} and 2050cm^{-1}.

EP、USP では、被検物質のスペクトルを標準物質と比較するときに、 $1980\sim 2050\text{cm}^{-1}$ の吸収帯を除外するように規定している。一方、日局には相当する除外規定はない。（当該吸収ピークの原因となる不純物については、EP/USPでは類縁物質の項で管理しているため、確認試験で除外しても品質は担保されている。）

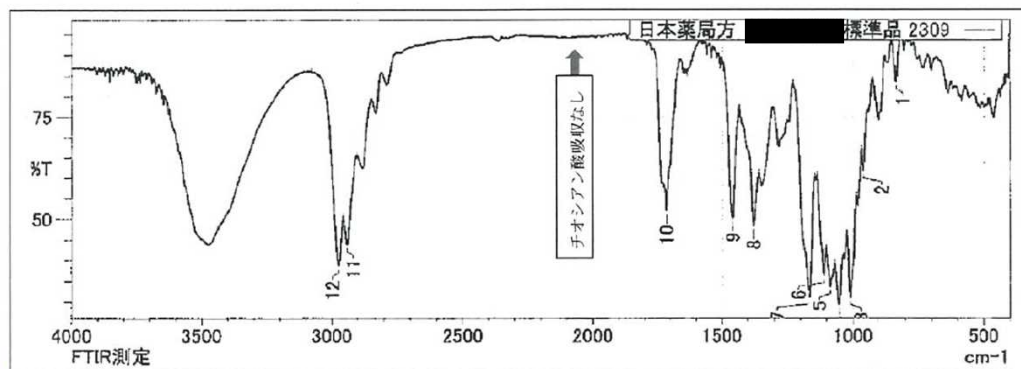
日局規格が原因となり、安定供給に支障を生じた事例

原薬A：赤外吸収スペクトルに関する相違点

JP不適合ロットの赤外吸収スペクトル



当該原薬の標準品の赤外吸収スペクトル



【製造販売業者の対応】

- 製品出荷停止、代替薬を紹介
- 海外原薬メーカーにピークの原因となる不純物除去のための精製を至急で依頼
- 約半年間の出荷停止後、出荷再開