

資料 2 - 1 現状における取組

1. 行政による取組

厚生労働省における取組 医療用医薬品の供給不足に係る情報把握

○厚生労働省では、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付け事務連絡）に基づき、供給不安事案が生じた場合は、製造販売業者から情報提供を受け、必要な対応を実施

1 供給不安事案報告を受理

<製造販売業者からの報告内容>

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類
- ⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況
- ⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由
- ⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
- ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
- ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況
- ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当社名・連絡先

2 状況の詳細をヒアリング

- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等（販売されているデータ等に基づくもの）
- 当該企業の在庫量、生産計画
- 当該企業の製造委受託等の状況
- 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

3 供給不安解消に向けた対応

- ヒアリングに基づき、必要に応じて、次のような対応を実施
- 医療機関等への適正使用依頼
 - 製造販売企業への増産依頼
 - 医療機関向け案内文書発出の指導
 - 関係課と調整
（一変の早期対応、代替薬・治療の保険適用） 等

4 報告件数

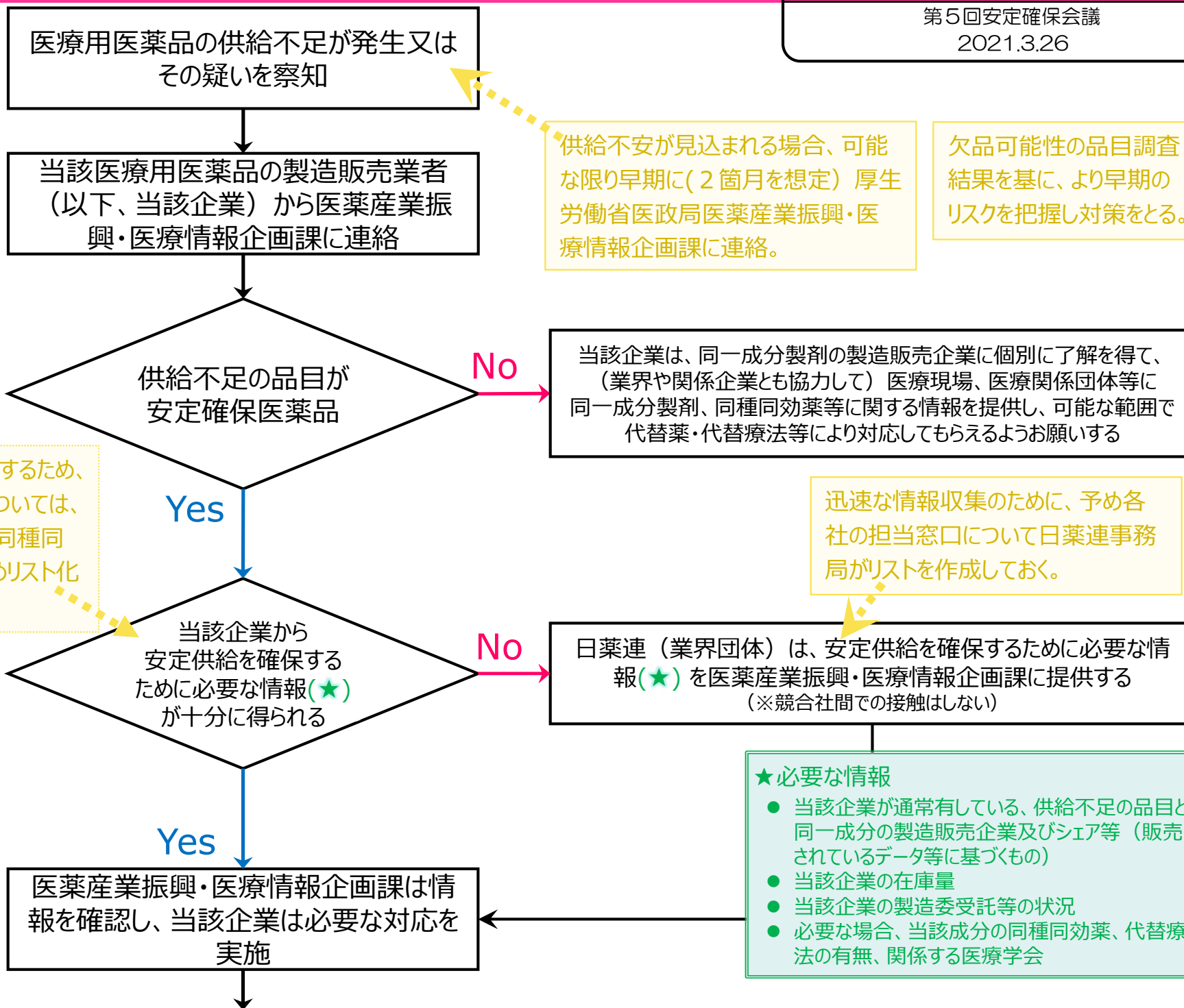
令和4年度	1991品目 (R4.4.1~R5.1.31)
令和5年度	1049品目 (R5.4.1~R5.8.17)

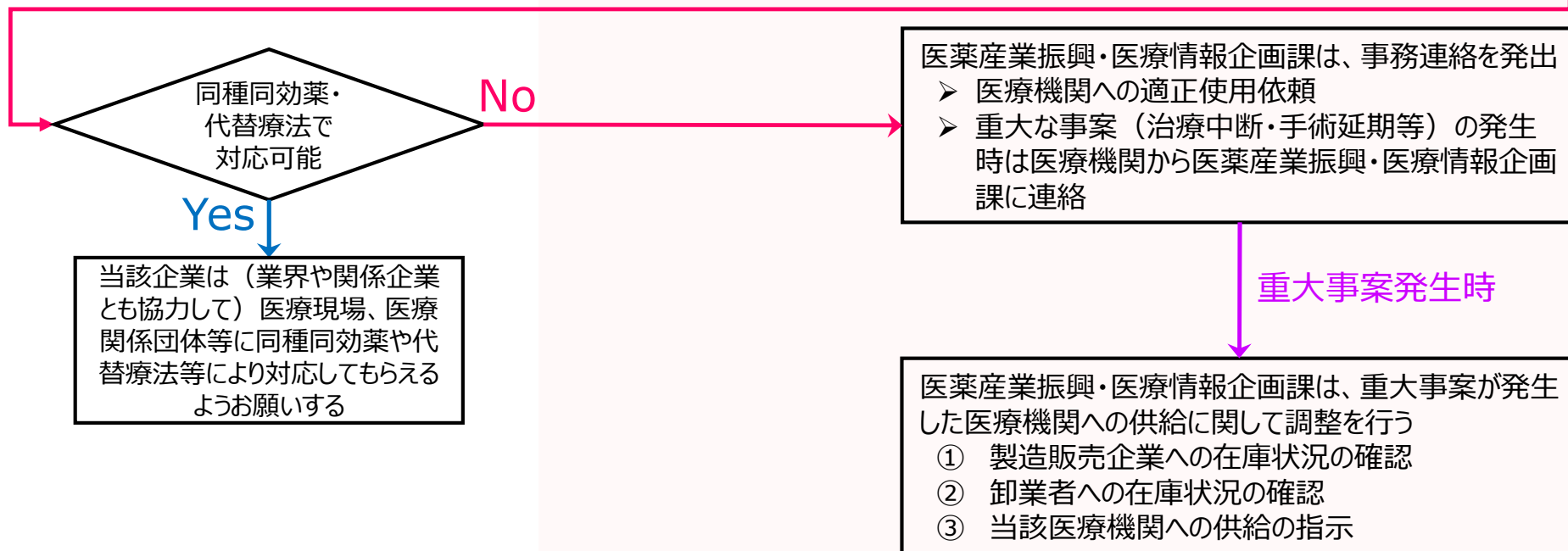
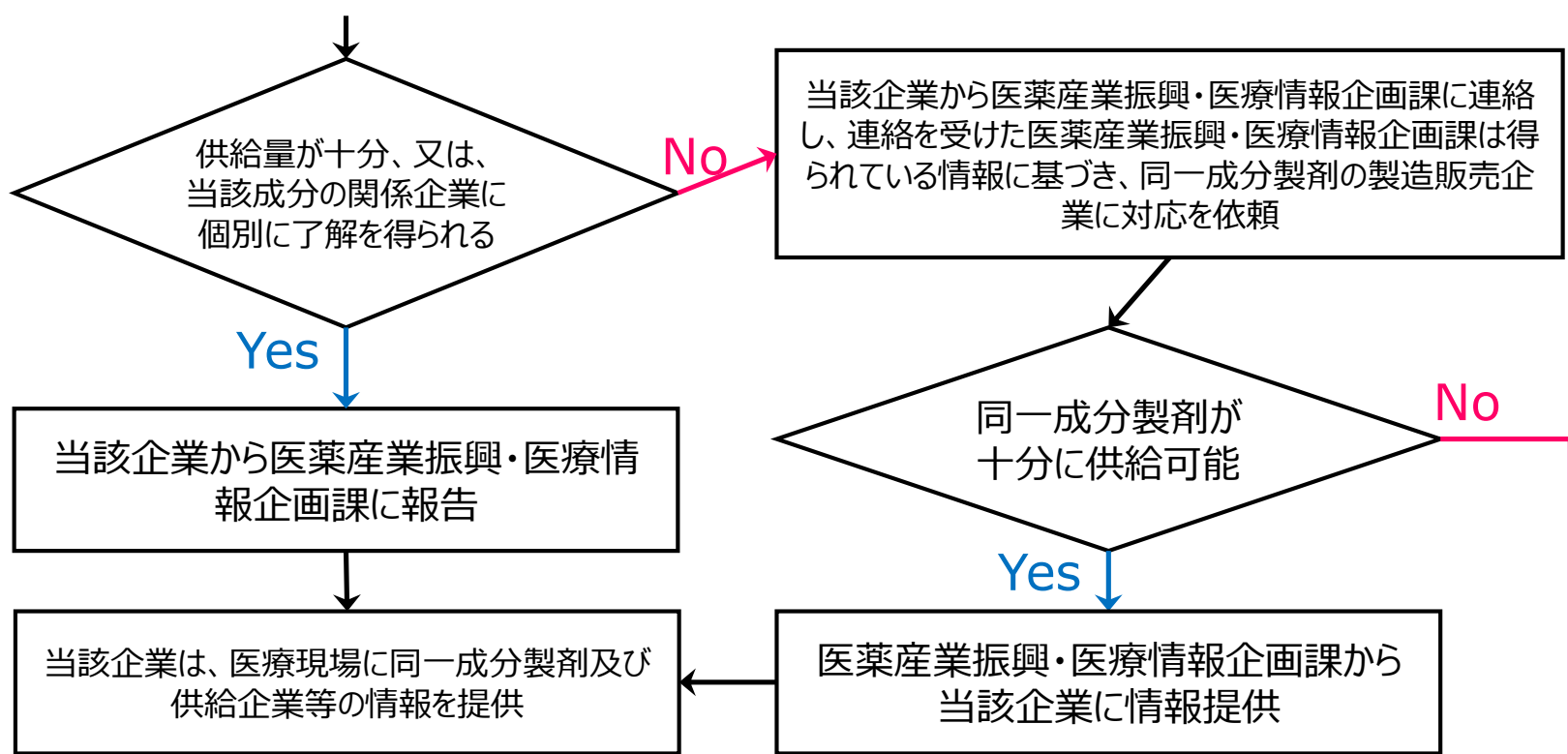
※現時点で、HPによる公表は未実施

医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

資料2 - 1 (一部改変)

第5回安定確保会議
2021.3.26





厚生労働省における取組 感染症法等改正による医薬品等の供給等に係る情報収集

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。**

厚生労働省における取組

新型コロナウイルス感染症関係解熱鎮痛薬等の供給不足への対応

1) 在庫量等の把握

- 令和4年7月、新型コロナウイルス感染症の感染拡大等による解熱鎮痛薬等の需要の増加、メーカーの限定出荷により、供給不足が発生していたことから、メーカーと主要卸の在庫量・出荷（販売）量の状況把握を開始した。
- 令和4年10月、個店薬局から解熱鎮痛薬不足の問合せが多くなったため、医薬局及び日本保険薬局協会（NPhA）に協力を依頼し、チェーン薬局や個店薬局の在庫量・販売量の状況把握を開始した。

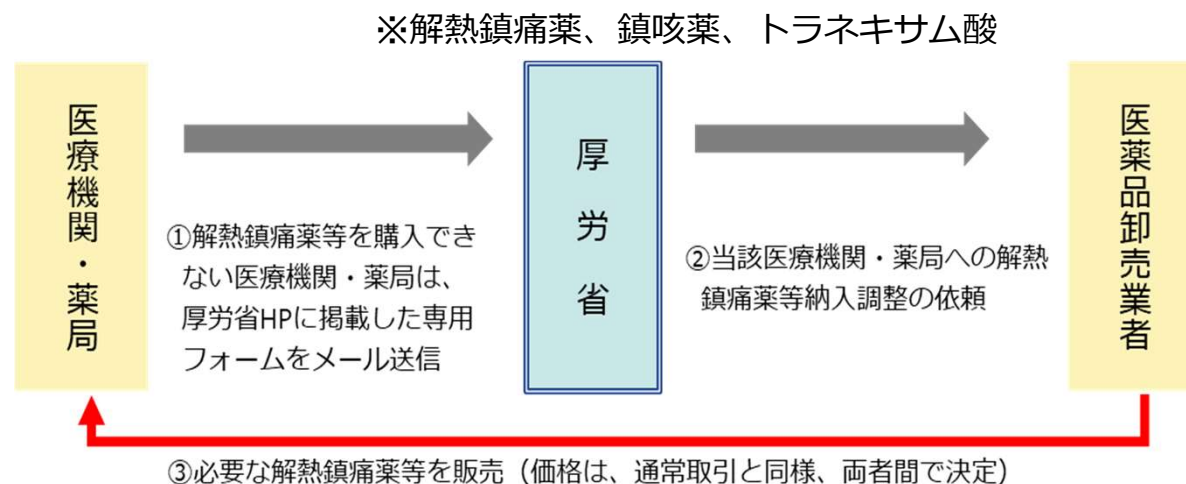
2) 事務連絡の発出

令和4年7月下旬、新型コロナウイルス感染症患者の治療に使用する解熱鎮痛薬等の安定供給を図るため、都道府県や関係団体宛に事務連絡を発出した。 ※8月、10月、11月、12月、令和5年1月にも事務連絡を発出した。

3) 解熱鎮痛薬等の供給相談窓口の開設

発熱外来や、新型コロナウイルス感染症の患者の診療を行っている医療機関及びこれらからの処方せんを受け付けている薬局が解熱鎮痛薬等※を購入できない場合への対応について、国が、HPに掲載した専用フォームで受け付けることにより直接把握し、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行うことで、供給不足及び偏在の解消を図った。

窓口の実施にあたっては、医薬品卸売業者の在庫量のみでは追加供給が困難であるため、厚生労働省から各医薬品メーカーに医薬品卸売業者への追加供給の協力を依頼することにより、各医薬品卸業者において、本相談窓口経由での供給依頼に対応するための在庫の確保を行った。



2. 民間による取組



医療用医薬品情報に関するデータベースの比較

	日薬連	JGA	DSJP
実施主体	日薬連・厚労省	JGA	一般社団法人asTas
調査対象	全ての薬価収載医薬品	JGA加盟企業	HP公開企業
調査方法	アンケート調査	メーカーHP情報	メーカーHP情報
掲載方法	製品規格毎	製品規格毎	包装単位毎
調査頻度	月1回	事象発生時	毎日
公表情報	出荷状況 製造販売業者の対応状況 限定・出荷停止解除の見込み 基礎的安定確保医薬品情報	出荷状況 製造販売業者の対応状況 限定・出荷停止解除の見込み メーカーHP情報	出荷状況 製造販売業者の対応状況 限定・出荷停止解除の見込み 限定出荷の履歴 メーカーHP情報
メーカー案内文へのリンク	無し（企業代表HPのみ）	有り	有り
検索機能	有り（Excelフォーマット）	有り	有り
薬効別分類	無し	無し	無し
代替薬情報	無し	無し	有り
履歴	有り（先月報告との比較）	無し	有り

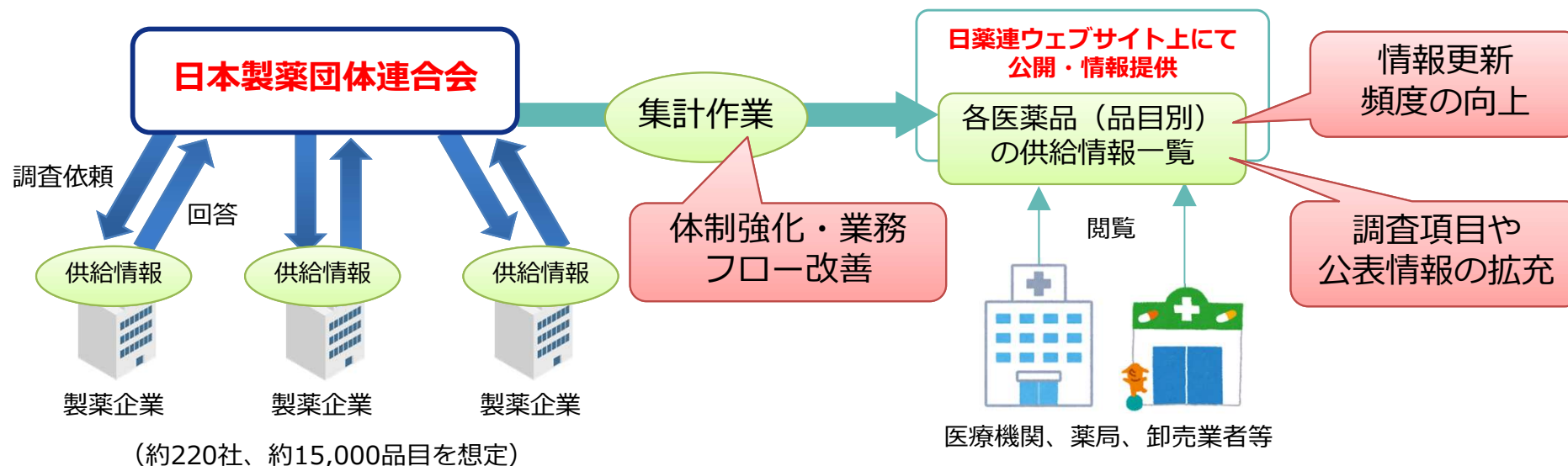
1 事業の目的

- ▶ 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回から毎月へ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。



医療用医薬品供給情報緊急調査事業の概要【2/2】

○ 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**（8月調査：6,694成分規格、18,443収載品目、製造販売企業327社）

製造販売企業からの出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、解除見込み、実施理由など

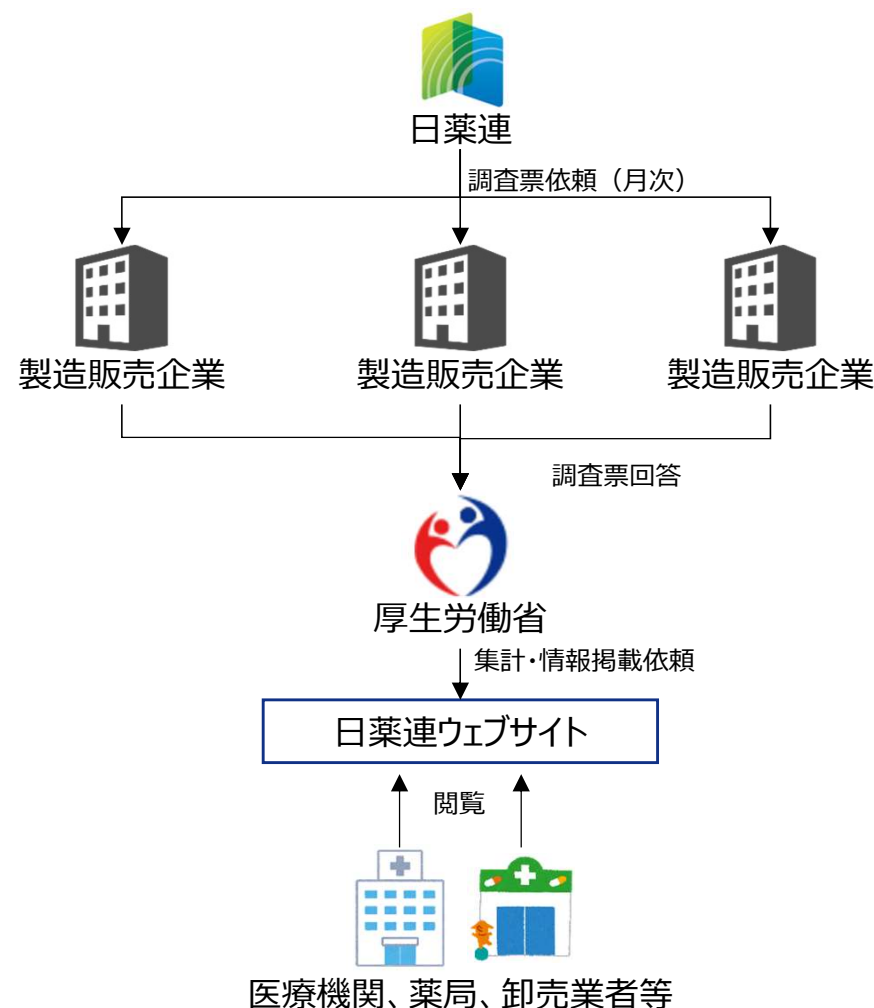
※調査項目は必要に応じて変更

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



JGA 供給状況情報提供ページについて



JGA 供給状況情報提供ページ『製品の供給状況について』

(2023年8月17日現在)

- 計43社 (JGA会員企業全33社、非会員企業10社)
※先発企業を含め、本ページへの情報提供企業を随時募集中。
- 計6,912品目 (ジェネリック医薬品、長期収載品)

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>

検索結果をダウンロード (Excel)

検索結果をダウンロード (csv)

検索:

YJコード	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期	案内文書
6113001B1143	2023/06/06	塩酸バンコマイシン散0.5g* (OK)	バンコマイシン塩酸塩	500mg 1瓶	大蔵	Aプラス.出荷量増加	①		

メールマガジン 最新情報をお届けします

供給状況情報提供ページ」の背景

- 2012年日薬連「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を受けて公表された各社情報をJGAサイトでまとめて公開開始。
- 2022年9月現行ページを公開開始。
(旧ページを改修)
- 改修に伴い情報提供の対象医薬品をジェネリック医薬品以外にも拡大。

「供給状況情報提供ページ」の特徴

- ① 速報性 (各社の更新情報を随時反映)
- ② フリーワード検索が可能 (成分、製品名)
- ③ 検索結果の保存 (Excel、CSV形式でダウンロード可能)
- ④ 用語の統一 (掲載情報は「日薬連発第297号」の定義に基づく)

民間における取組 DSJP (DrugShortage.jp) の概要



米国FDA DrugShortagesの日本版としてDrugShortage.jp、略してDSJPと命名。
医療用医薬品供給状況データベース。2021年9月9日より公開開始。

テプレノン細粒 全件表示 検索

	告知日	実施日	2軸分類	出荷状況	代替品	医薬品名	屋号	販売会社	製造会社
1	2023年06月01日	2023年06月01日	Aクラス-③ (※新分類)	限定出荷	[検索] テプレノン細粒1.0%「YD」 (販売中止: 2023年09月01日) 分包60g	YD	陽進堂	陽進堂	
2	2023年06月01日	2023年06月01日	Aクラス-③ (※新分類)	限定出荷	[検索] テプレノン細粒1.0%「YD」 (販売中止: 2023年09月11日) 分包60g	YD	陽進堂	陽進堂	
3	2023年06月01日	2023年06月01日	Aクラス-③ (※新分類)	限定出荷	[検索] テプレノン細粒1.0%「YD」 バラ100g	YD	陽進堂	陽進堂	
4	2023年06月01日	2023年06月01日	Aクラス-③ (※新分類)	限定出荷	[検索] テプレノン細粒1.0%「YD」 バラ1000g	YD	陽進堂	陽進堂	
5	2023年06月01日	2023年06月01日	Aクラス-③	限定出荷	[検索] テプレノン細粒1.0%「YD」 薬1 SP60g	YD	共創未来フーズ マ	陽進堂	

利用状況 (2023年6月の情報)

※カッコ内の数字は1年前の2022年6月の情報

- ・ユーザー数：82,000人 (33,000人)
- ・PV (表示回数)：1,050,000回 (350,000回)

DSJPの背景

- ・ 現場の薬剤師3人により運営 → **現場目線**での情報登録
- ・ 製薬企業が公開している医療用医薬品供給情報を元に登録
(HPに掲載されていない場合は登録しない)
- ・ 各情報には参考URL (**製薬企業の案内文**) が記載される
- ・ 供給情報を限定出荷、供給停止、通常出荷 (一部)、
販売中止、販売移管の5つに分類して登録
(新旧2軸分類にも対応)
- ・ 供給状況は製品ごとではなく、**包装単位ごと**に登録

DSJPの特徴

1. **毎日ほぼリアルタイム**で情報更新を実施
翌朝までにデータ登録を行っている
(情報公開に気づけなかった場合等、一部例外あり)
2. 過去の情報についても閲覧可能
少なくとも2019年以降の情報を登録。供給情報の変化を時系列で
確認可能。
3. 統一商品コードによる登録を実施
包装別・販売元別の情報が閲覧可能となっている

民間における取組 システムを用いた在庫管理等

取組事例 1

- 特定の卸が、医薬品の流通在庫をリアルタイムに可視化するデータプラットフォームを構築し、生産・輸入計画や在庫管理、配送の最適化などに役立てる実証実験を2022（令和4）年4月から1年間実施した。
- 実証実験は、令和4年度に国の補助事業に応募して、卸、メーカー、調剤薬局グループが参加して行った。
- 取組を通じ、流通全体の「見える化」を行うことは、流通関係者にとって有意義であった。しかし、今後、本格的に共通システムを構築する場合には、通信会社をどこにすべきか。得られたデータの集約・加工・分析を誰がどのように行うのか。関係者の閲覧はどの範囲まで可能とするかなど、業界全体の賛同が必要となる。

取組事例 2

- 日本IBM（株）は、医薬品流通の可視化を目指す共同プロジェクトを2022（令和4）年10月に立ち上げ、医薬品の流通経路と在庫を可視化するプラットフォームの運用検証を本年4月から開始し、現在、実証実験中である。

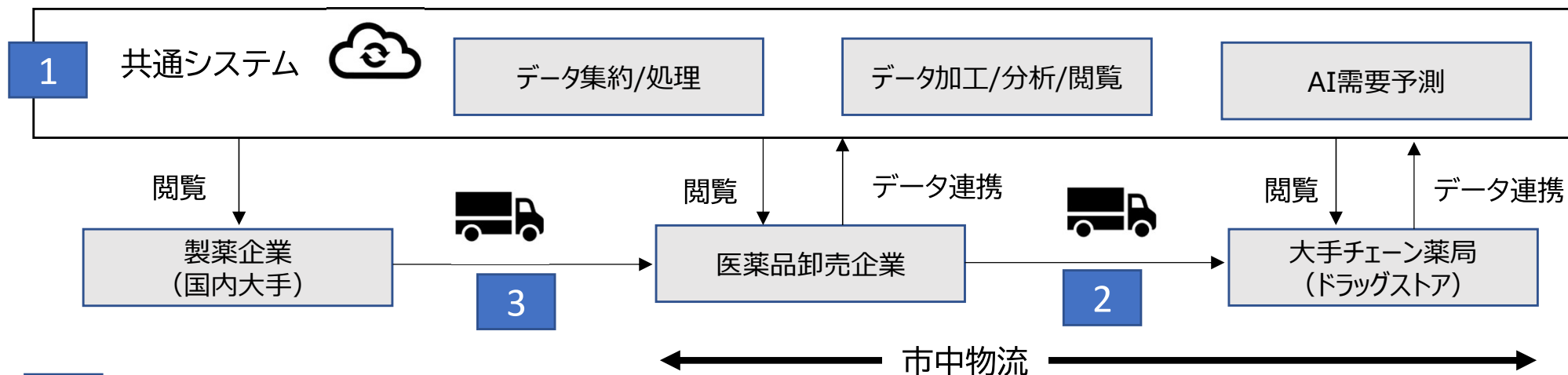
取組事例 3

- エンサイス木村社長より、資料2-2を用いてご説明

特定の卸が、国の補助事業を活用し、市中在庫の可視化を通じた医薬品物流の効率化による省エネ事業を実施した例

【事業概要】

医療用医薬品の市中物流データ(仕入・在庫・販売)の可視化に着目し、データの集約から加工、処理、分析、AI需要予測モデル構築を行い、製造・流通・小売り全体で可視化・共有化する仕組みにより、医療用医薬品サプライチェーンにおける物流効率化によるエネルギー削減を目指す。



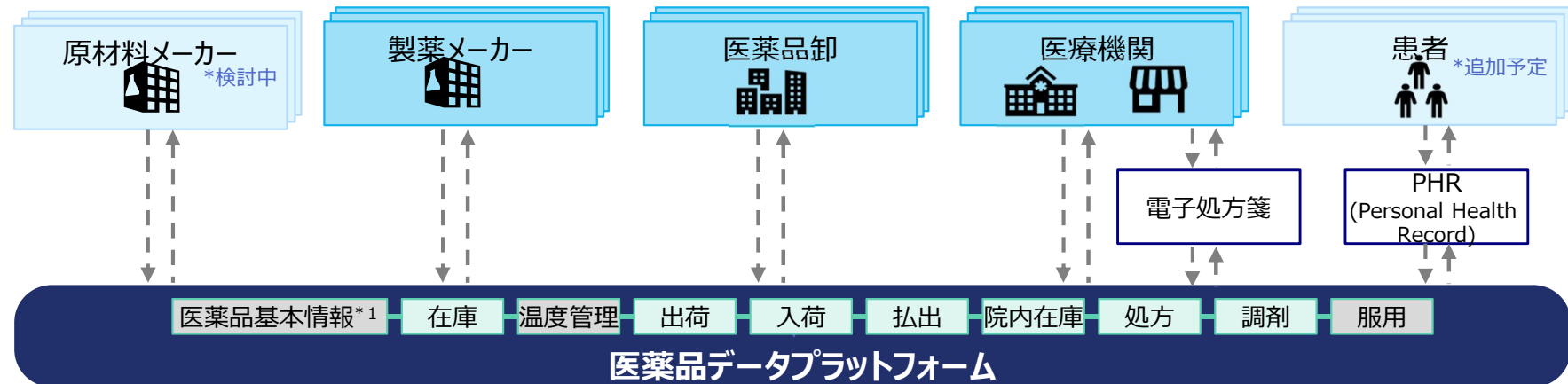
1 医療用医薬品の市中物流データを可視化・共有化・分析・需要予測し、E to Eで閲覧可能とする共通システム

2 閲覧データに基づく配送計画の策定、実施によるエネルギー削減

3 閲覧データに基づく配送計画の策定、実施によるエネルギー削減

医薬品データプラットフォームの目指す姿【1/3】

分断されている医薬品の動きや在庫に関する情報を「医薬品データプラットフォーム」上でつなぎ、**一気通貫で可視化したデータを活用**



安定供給の実現

- 市中在庫の偏在を調整
- 共有化により地域在庫を最適化
- 需要予測を向上、等

業務効率化の実現

- 供給情報をタイムリーに共有
- 地域SPDを活用して地域在庫管理工数を削減、等

共同・協働の取り組みの支援

- 地域フォーミュラ推進により品目数を絞り込み
- 共同物流により効率化を実現、等

* 1 : 新発売、販売中止、限定出荷、回収、添付文書変更、包装変更など

医薬品の安定確保等に向けた取り組み（案） 【2/3】

～2024年3月

	ステップ1 データを用いた仮説検証	ステップ2 地域における運用実証	ステップ3 参加地域の拡大
参加	参加地域の一部医療機関	参加地域における 参加施設拡大	他地域への横展開
利用データ	日次の過去データ	日次のシステム連携データ	日次のシステム連携データ
実施内容	<ul style="list-style-type: none"> 供給問題の実状把握 共通在庫化による安定確保や備蓄負荷軽減等の可能性を検証 	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給に向けて施策の実行と効果・成果を測定 地域フォーミュラによる品目数を絞り込み 地域医療視点で物流最適化について議論 	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給に向けての施策を横展開 共同物流・地域SPD等を実現
達成目標	<ul style="list-style-type: none"> 効果が見込める施策を識別 	<ul style="list-style-type: none"> 参加地域において施策の効果・成果を評価 	<ul style="list-style-type: none"> 施策を横展開

参考 : IBMのFDA DSCSAトレーサビリティアセットの活用【3/3】

- 医薬品データプラットフォームの基本機能は、米国におけるDrug Supply Chain Security Act(DSCSA)のPilotプログラム等を元に関発したトレーサビリティアセット（Blockchain技術を採用）を活用して開発済みです。

2020年5月発表 Pilot Report



https://www.ibm.com/downloads/cas/9V2LRYG5?utm_medium=OSocial&utm_source=Blog&utm_content=000020YK&utm_term=10005803&utm_id=How-the-FDA-is-piloting-blockchain-for-the-pharmaceutical-supply-chain-In-Text&cm_mmc=OSocial_Blog-_-Blockchain+and+Strategic+Alliances_Blockchain-_-WW_WW-_-How-the-FDA-is-piloting-blockchain-for-the-pharmaceutical-supply-chain-In-Text&cm_mmca1=000020YK&cm_mmca2=10005803

トレーサビリティアセットデモアプリ画面 GTIN + Lot Noをキーとしたトレース参照結果

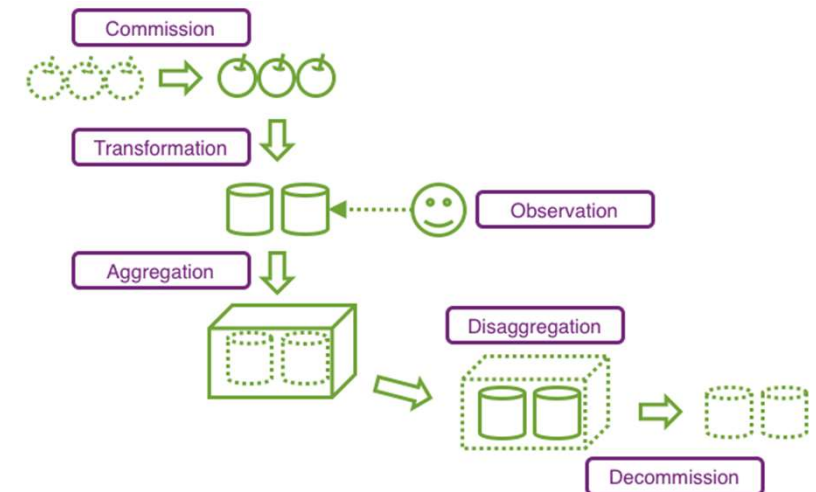
Vaccine Lot 追跡対象:
 urn:epc:class:lg:00114141.107346.206
 Last status: Packing
 Last updated: 2021-04-19 02:57:27
 Last updated by: pfizer-system@pfizer.com

Thu, Apr 15, 2021

Commissioning : Active イベント
 2021-04-15 07:00:00
 9898332.00001.0 -
 700 vials
 Last updated: 2021-04-18 23:55:31
 Last updated by: pfizer-system@pfizer.com
 Created by: pfizer

Packing : イベント
 2021-04-15 07:04:00
 9898332.00001.0 -
 Last updated: 2021-04-19 00:27:50
 Last updated by: pfizer-system@pfizer.com
 Created by: pfizer

Cold Chain Container
 urn:epc:id:ascc:00006555.601781.100000003001
 Last status: Shipping In Transit
 Last updated: 2021-04-19 02:58:03
 Last updated by: ups-system@ups.com



6つのEPCISイベント

1. Commission (移譲・開始)
2. Decommission (引き渡し・閉鎖)
3. Observation (監視)
4. Transformation (変形)
5. Aggregation (集約)
6. Disaggregation (分割)

3. 厚生労働科学特別研究事業

「医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための情報システムの構築に向けた研究」のアンケート調査について（参考）

（令和4年度厚生労働科学特別研究事業）

- 厚労科研坂巻班では、医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供のあり方を検討するため、医療関係者、企業（医薬品卸売業、製薬企業）を対象に2022年度4月から9月（上半期）の供給不足状況調査を実施した。

1 調査の概要

- 医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、医療関係者、企業を対象にアンケート調査を行った。調査対象は、
 - ①薬剤師（調査方法、対象と回答数（以下同じ）：web調査、全国の病院 347 件、薬局 2,362 件）、
 - ②医師（web調査、神奈川県医師会 158 件）
 - ③製薬企業（web調査、日本製薬団体連合会傘下組織の企業 178 件）
 - ④医薬品卸売業（メール調査、日本医薬品卸売業連合会会員構成員会社 36 件）へ行った。
- 検討項目としては、(1) 供給不足状況、(2) 供給情報の入手と提供、(3) 供給不足情報公開・更新として求めるタイミングと情報提供タイミング、(4) 供給情報へのニーズ、(5) 供給情報として必要な項目と提供している項目、(6) 供給不足理由の情報として必要な項目と提供できる項目、(7) 公的供給情報サイトに対する懸念点、(8) システムに求める機能、(9) 公的サイトの必要性、望ましい設置主体である。

2 結果・考察

- 2022年度4月から9月（上半期）の供給不足状況についてみると、ジェネリック医薬品を中心に供給不足件数は極めて多く、特に、医薬品卸に大きな影響を与えていた。
- 企業からの供給情報の提供と医療関係者とのニーズを比較すると、入手困難が発生した場合には、医療関係者の約半数が5営業日以内の情報提供を希望している一方で、企業の5営業日以内の情報提供は、約4割であり、よりタイムリーな情報提供の方法の検討が必要であると考えられた。医療関係者の供給情報に関するニーズでは、「次の納品タイミングや供給可能量」「流通状況（他医療機関・薬局等）」など、流通に関するニーズが高く、卸を含む、情報提供・収集のあり方の検討が必要であった。
- 医療関係者、製薬企業、医薬品卸のいずれも、より信頼性の高い公的サイトの構築が必要との意見が多かったが、
- 一方で、医療機関、薬局における代替薬も含めた必要以上の購入を避けるためのガイドライン作成も検討する必要があると考えられた。

「医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための情報システムの構築に向けた研究」のアンケート調査について（参考）

（令和4年度厚生労働科学特別研究事業）

課題・ニーズ

医療関係者 （医師・薬剤師）

- 1週間以内の供給情報の提供
- 供給不足の解消時期
- 納品量と納品時期
- 流通状況（他医療機関・薬局等）
- 代替薬・代替治療情報

医薬品卸売業

- 流通在庫情報
- 供給不足の解消時期
- 次回納入時期・量

製薬企業

- 医療関係者、取引先への周知に時間がかかる
- 医療関係者からの問い合わせ対応等の時間、人手

必要な検討事項

• サイト構築を含めたより信頼性が高く、**タイムリーな情報提供**の方法の検討

• 情報提供・収集のあり方の検討

• 代替薬も含めた必要以上の購入を避けるための**ガイドライン作成**の検討