

## 資料 1 - 1 医薬品供給情報の報告等

# 1. 製造販売業者からの供給不安報告

# 報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方)

平時・おそれ

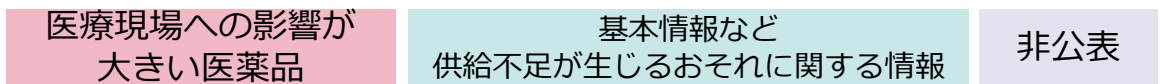
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

## 供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



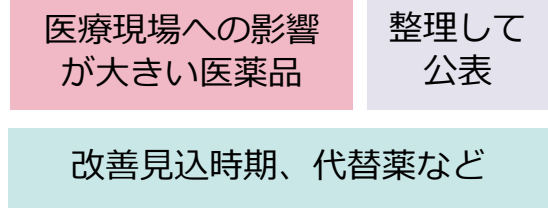
## 供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。



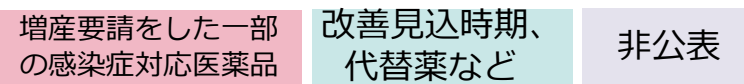
## 医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



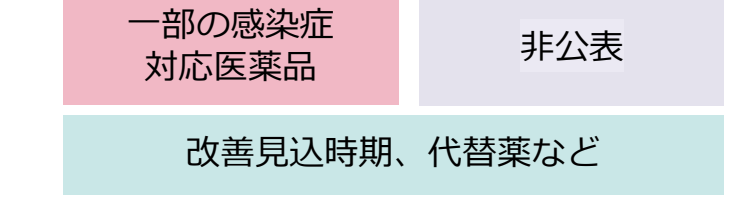
## 感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



## 感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



## 報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

## 感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

# 製造販売業者からの供給不安報告（案）

（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）の4月以降の扱いについて

- 現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、
- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
  - 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

## 供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

### 供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）  
製造・出荷・在庫に関する情報☆  
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

供給状況に変更が生じる場合は下記報告へ移行

### 供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）

報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表  
（供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

開始時期：  
R6年4月から開始

開始時期：  
日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。  
一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

### ※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A B C）等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

### ★現行の供給不安報告の情報

- 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担当者名・連絡先  
（一部項目追加）  
㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

### ☆製造・出荷・在庫に関する情報

- ①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

### ●供給不足が生じるおそれに関する情報

- ①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

# 医療用医薬品の供給不足に係る情報把握 (製造販売業者からの報告)

第9回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料  
3

令和5年12月11日

○ 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日付け通知）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、必要な対応を実施している。

## 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担当者名・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
- 当該企業の製造委委託等の状況
- 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 2281品目  
(R4.4.1~R5.3.31)

令和5年度 1582品目  
(R5.4.1~R5.11.17)

※現時点で、HPによる公表は未実施

# 1 報告内容の定義について

## 「供給不足が生じるおそれがある場合」について

「供給不安」とは、供給不足が生じるおそれのことをいう

＜医療用医薬品の供給不足が起こる可能性の事例＞

- ・ 自社製品の需要の高まりによる出荷量増加への対応困難。
- ・ 原薬製造所との交渉が進まず原薬調達できなくなる。
- ・ 部素材の調達が遅れ、製造遅延が発生し、将来的には限定出荷・出荷停止せざるを得ない。
- ・ 原薬の試験不適合により、製造ができなくなった。
- ・ 受託製造所の製造キャパシティの問題により来年には製造しないと通告された。
- ・ 自然災害で製造所が被災。復旧に時間がかかる（当面は在庫により供給）。
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止。
- ・ 自主回収・行政処分が予想される。

「供給不足」とは、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じたことをいう

## 製造販売業者の出荷量と対応状況について

**製造販売業者の「出荷量」（一部項目追加） 現行の供給不安報告の情報に、製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量を求めることとする。**

Aプラス：出荷量増加 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況。

A：出荷量通常 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況。

B：出荷量減少 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね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。

※ 比較対象期間の出荷量（比較出荷量）は、原則前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量とするなど、各社実態に則して判断。

### 製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量

予定出荷量/比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量×100で算出

### 製造販売業者の「対応状況」（現行どおり）

- 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

## 2 供給不安報告（案）（供給不足が生じるおそれがある場合の報告）

- 改正感染症法及び改正医療法の施行に伴い、医療用医薬品の供給不安を早期に把握し、未然に防止するため、令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの報告について、令和6年4月1日から以下のとおり見直す。

	変更後
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない品目</li> <li>・適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない品目</li> <li>・同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている品目</li> <li>・同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足となっている品目</li> <li>・安定確保医薬品（A B C）等の品目</li> <li>・その他、供給不足が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる品目</li> </ul>
内容	<p>★<u>現行の供給不安報告の情報</u></p> <p>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</p> <p>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担当者名・連絡先</p> <p><u>（一部項目追加）</u></p> <p>㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量」</p> <p>☆<u>製造・出荷・在庫に関する情報</u></p> <p>①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量</p> <p><u>供給不足が生じるおそれに関する情報</u></p> <p>①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性</p>
方法	供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期にメールにて厚労省指定のエクセル様式で報告
公表頻度	非公表

### 3 供給状況報告（案）

- 供給不安報告の内容に変更が生じた場合、すでに医療用医薬品の供給不足が発生し、自社・他社事情含め、様々な理由により出荷状況の変更（限定出荷等）が判明したことの報告。出荷状況が回復した場合においても報告を求める。
- なお、供給状況報告により得た情報を随時、厚生労働省ホームページに令和6年4月1日から公表する。

	変更後
対象	すべての医療用医薬品
内容	<p>★現行の供給不安報告の情報            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担当者名・連絡先</p> <p><u>（一部項目追加）</u>            ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量」</p>
方法	メールにて厚労省指定のエクセル様式で随時報告
公表頻度	<p>日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表し、その後は随時公表。            一定の移行期間内（3ヵ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していき、日薬連HPへは現行通り、毎月公表</p> <p><b>&lt;非公表項目&gt;</b>            ⑩市場シェア 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 ㉔担当者名・連絡先            ㉕ ⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量</p>

円滑な移行のため、日薬連調査の項目と報告の項目を統一する。



## 4 その他留意事項について

### ・ 4月1日時点で既に供給不足となっている品目の取扱

現在、実施している日薬連調査2024年2月末調査をベースとして4月に厚労省HPに公表。3月以降に出荷状況に変更が生じた医薬品の供給不足情報は4月以降に速やかに、厚労省へ報告を行い、厚労省HPへの反映については、一定の移行期間内（3ヵ月程度を想定）に、随時更新し現行の日薬連調査との整合性を確認していく。

### ・ 製造販売業者から医療機関等への情報提供

医療用医薬品の供給不足が生じた場合や、同一有効成分での代替薬調整が困難な場合等、医療現場に混乱が生じないよう、別途製造販売業者から適切に医療機関等へ情報提供を徹底する。

### ・ 自主回収案件、薬機法違反（行政処分）案件等の報告

自主回収案件や薬機法違反等の案件が生じた場合は、各ルールの定めにより、適時適切に報告するとともに、供給不安報告、供給状況報告の要件を満たす場合には、これらについても報告を行う。

# 4月以降の医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム（案）

供給不安報告

供給状況報告

医療用医薬品の供給不足が発生又はその疑いを察知

供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期に(6箇月を想定) 厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課に連絡。

欠品可能性の品目調査結果を基に、より早期のリスクを把握し対策をとる。

当該医療用医薬品の製造販売業者(以下、当該企業)から供給不安報告を厚労省に提出

供給不足の未然防止対応(●)を行う。

- 未然防止対応
  - 限定出荷・出荷停止回避(あるいは医療機関への影響の低減)の対応を行う。
  - ・セカンド原薬の迅速一部承認変更
  - ・部素材の別ルートでの調達
  - ・規格適合の一部承認変更
  - ・他社代替薬の増産体制の準備
  - ・医療上重要な患者への優先供給による在庫消耗機関の延長 等

供給不足の未然防止可能

Yes  
対応終了

当該企業は、同一成分製剤の製造販売企業に個別に了解を得て、(業界や関係企業とも協力して)医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえよう願います

No ↓

当該企業は、出荷状況に変更が生じる際は速やかに供給状況報告を厚労省に提出

医政局医薬産業振興医療情報企画課は、速やかに公表情報(★)について、厚労省HPへ公表を行う。

供給不足の解消

Yes  
対応終了

- ★公表情報(製品の基本情報、製造・代替薬に関する情報)
  - 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先発後発区分
  - ⑨薬価収載日
  - ⑩供給状況(限定出荷/出荷停止)
  - ⑪供給状況(限定出荷/出荷停止)の理由
  - ⑫原因となった医薬品(他社の出荷調整等の場合)
  - ⑬安定確保医薬品(A~C)への該当
  - ⑭案内用URL
  - ⑮企業問い合わせ窓口
  - ⑯同成分での代替薬
  - ⑰他成分での代替薬
  - ⑱改善見込み

No ↓

当該企業は、報告内容に変更が生じる際は速やかに供給状況報告を厚労省に提出

- ★非公表情報(公開により企業の不利益となる情報、供給不足が生じるおそれに関する情報)
  - ①生産量
  - ②出荷量
  - ③在庫量
  - ④市場シェア
  - ⑤供給不足の詳細な理由
  - ⑥平時の生産量及び最大生産量
  - ⑦代替薬製造販売企業との調整状況
  - ⑧学会との調整状況
  - ⑨供給不足の発生(予定)時期
  - ⑩供給不足が生じ得る原因
  - ⑪供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況
  - ⑫供給不足が発生する場合の解消見込みの時期
  - ⑬薬事対応の必要性

厚労省は、速やかに公表情報について、厚労省HPの更新を行う。

## 2. 医療用医薬品供給情報緊急調査事業



# 医療用医薬品供給情報緊急調査事業

## 対応方針 (案)

- 日本製薬団体連合会と厚生労働省が実施している医療用医薬品供給情報緊急調査事業について、来年度も、引き続き1カ月に1回の頻度で実施し公表することにより、今後見直しを行う令和2年12月18日付け経済課長通知に基づく「供給情報報告」を、医療用医薬品供給情報緊急調査事業による結果と同様に、その報告内容を活用することが可能かどうか確認を行っていく。
- その上で、再来年度以降の医療用医薬品供給情報緊急調査事業について、「資料2 医薬品供給情報の共有」で示す調査事業の結果等も踏まえて、今後のあり方を検討するものとする。