

資料 2 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」を踏まえた本会議の検討事項について（案）

1. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の概要・検討状況
2. 供給停止・薬価削除プロセス
3. 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

1. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の概要・検討状況

2. 供給停止・薬価削除プロセス

3. 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」について

後発品産業のあるべき姿の策定やその実現策を検討するため、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」を開催。以下の論点について御議論をいただいている。

(これまでに7月31日に第1回を開催、10月に中間とりまとめを行い、現在も継続して議論を実施中。)

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

対策の方向性（2. 持続可能な産業構造）

対策の方向性（論点）

<今後の方策>

① 少量多品目生産の適正化のための方策

（企業間の品目統合の推進）

- 既収載品目の統合のため、**企業間での品目統合は具体的にどのように行っていくことが考えられるか。**

（既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの簡素化）

- 供給停止及び薬価削除については、製薬企業からの供給停止事前報告書の提出や医療現場における医療上の必要性の確認等のプロセスを経る必要がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、**供給停止・薬価削除プロセスについて、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討するべきではないか。また、口腔崩壊錠（OD錠）についてもこの中で検討してはどうか。**
- 薬価削除プロセスの簡素化の**具体策の検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。**

（規格揃え原則の合理化）

- 規格揃え原則については、需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、後発医薬品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、薬価収載から一定期間後は、医療上の必要性等に照らして**全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられる品目について、規格揃え原則を適用せず、一定の条件下で薬価削除プロセスを簡素化することを検討**すべきではないか。その際、企業ごとに有利不利が生じないよう配慮が必要ではないか。

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

1. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の概要・検討状況

2. 供給停止・薬価削除プロセス

3. 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

(再掲) 対策の方向性 (2. 持続可能な産業構造)

対策の方向性 (論点)

<今後の方策>

① 少量多品目生産の適正化のための方策

(企業間の品目統合の推進)

- 既収載品目の統合のため、**企業間での品目統合は具体的にどのように行っていくことが考えられるか。**

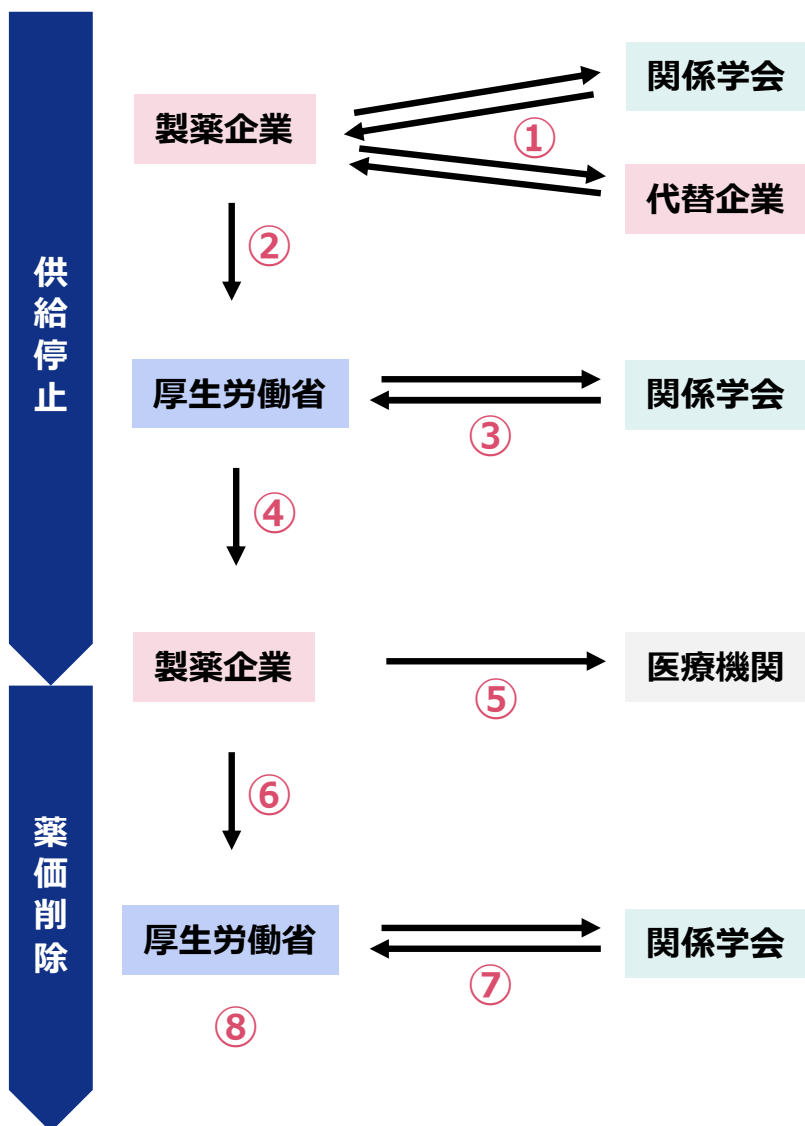
(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの簡素化)

- 供給停止及び薬価削除については、製薬企業からの供給停止事前報告書の提出や医療現場における医療上の必要性の確認等のプロセスを経る必要がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、**供給停止・薬価削除プロセスについて、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討するべきではないか。また、口腔崩壊錠 (OD錠) についてもこの中で検討してはどうか。**
- 薬価削除プロセスの簡素化の**具体策の検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。**

(規格揃え原則の合理化)

- 規格揃え原則については、需要の少ない規格 (非汎用規格) もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、後発医薬品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、薬価収載から一定期間後は、医療上の必要性等に照らして**全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられる品目について、規格揃え原則を適用せず、一定の条件下で薬価削除プロセスを簡素化することを検討**すべきではないか。その際、企業ごとに有利不利が生じないよう配慮が必要ではないか。

供給停止・薬価削除プロセスの現状



- ①-1：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の了承を得る
- ①-2：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の了承を得る
- ②：製薬企業が厚生労働省に対して、「供給停止事前報告書」を提出する（事前に関係学会及び代替企業の了承が得られていることを確認の上、受領）
- ③：厚生労働省が対象品目の供給停止可否について、関係学会の意見を聴く（年4回（4、7、10、1月頃）、確認期間2～3カ月程度）
- ④：厚生労働省が製薬企業に対して、供給停止を了承する
- ⑤：製薬企業が医療機関に対して、対象品目の販売中止に係る情報提供を行う
- ⑥：製薬企業が厚生労働省に対して、「薬価削除願」を提出する
- ⑦：厚生労働省が対象品目の薬価削除可否について、関係学会の意見を聴く（年2回（9、12月頃）、確認期間1カ月程度）
- ⑧：厚生労働省が対象品目を経過措置期間（最大1年間）へと移行するための告示を行う

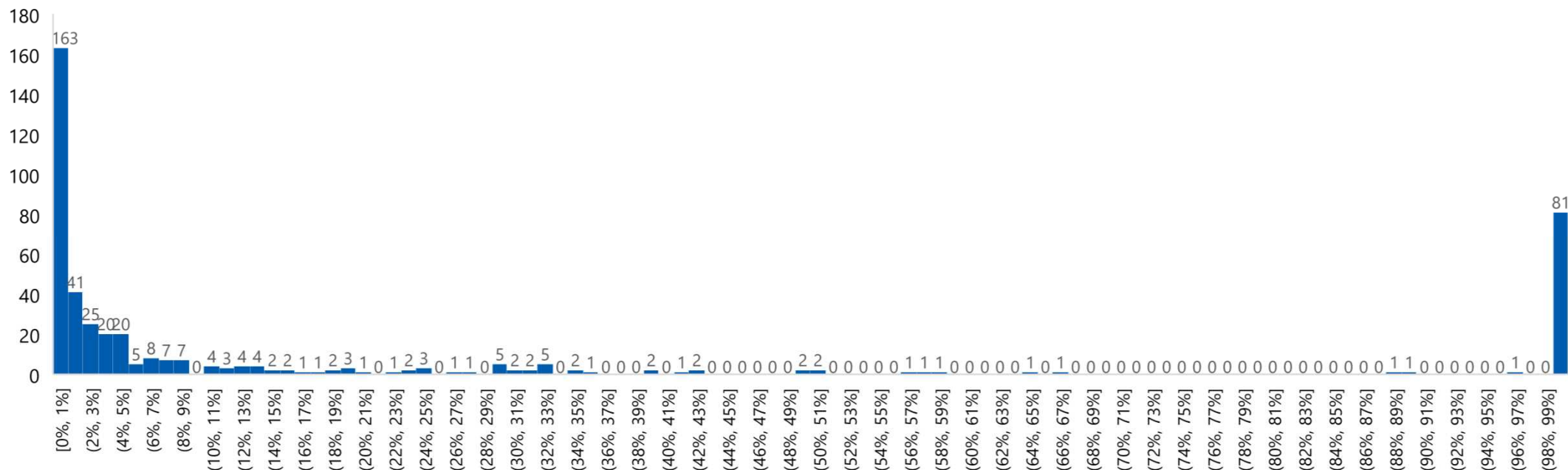
(参考) 供給停止・薬価削除に係る現状

- 近年、薬価削除に向けた手続きが増加しており、関係学会・製薬企業双方の負担が増えている。
- また、直近で供給停止に向けた手続きが行われた品目を分析すると、同一成分・同一剤形内でのシェアが低い品目が大半を占めている。

医療用医薬品の薬価削除に向けた手続き傾向

年度	2019	2020	2021	2022	2023
薬価削除願	586	613	555	1294	1109

2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目におけるシェア（同一成分・同一剤形内）ごとの品目数



供給停止・薬価削除プロセスの見直しに係る論点

- 薬価削除対象品目が近年増加していることを踏まえ、関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、供給停止・薬価削除プロセスの合理化を検討してはどうか。
- 具体的には、以下の点に留意しつつ、対象品目のシェアや代替品の状況に応じて供給停止・薬価削除プロセスの簡素化を検討してはどうか。
 - 製薬企業がプロセスの簡素化を目指して意図的にシェアを下げるといったことが生じないような仕組み
 - 製薬企業が事前に関係学会の確認を得る手続きの明確化
 - 口腔崩壊錠（OD錠）の取扱い
 - 全規格揃えに関する考え方

1. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の概要・検討状況

2. 供給停止・薬価削除プロセス

3. 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

プロセス

参入時における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

現状の取組

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

- 生産要請：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

プロセス

参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

供給不安解消策

- 生産要請等：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

安定供給に係る枠組について

製造管理・品質管理については医薬品医療機器法及び関係法令において義務づけられている一方、安定供給については業界の自主ガイドラインによる規定にとどまっている。

製造管理・品質管理に係る規定

- 製造販売業者に対しては、品質の確保された医薬品を製造販売する義務（薬機法第55条、第56条等）や、許可要件として、品質確保のための体制整備を求める品質管理基準（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令））の遵守が課されている。

安定供給確保に係る規定

- 医薬品の安定供給確保について、製造販売業者に対する法令上の義務等の規定はなく、後発医薬品のみ、薬価収載時に5年間は製造販売を継続するよう通知している。
- また、安定供給確保のための業界自主基準（「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（2024年1月改訂、日本製薬団体連合会））において、製造販売業者は安定供給を管掌する「安定供給管理責任者」等の設置や「安定供給マニュアル」の制定等を行うべきとされている。

後発医薬品の安定供給について①

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を通知している。

- 後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）

1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。

薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、**後発医薬品**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、**保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、**常に必要な在庫を確保すること。**また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2～3（略）

- 後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があります、当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

後発医薬品の安定供給について②（業界団体の取組）

- 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている。

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月）

1. 安定供給

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕
 - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
 - ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
 - ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
 - ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。

以下（略）

日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（令和6年1月改訂）

3 安定供給に寄与するための手順について

1)（略）

2) 在庫管理に関する手順について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
- ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
- ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3か月以上を目途に確保すること。
- ・ 特に他社による同一成分薬の販売が無い、または少ない品目(供給不足が発生した場合に大きな影響が生じる懸念がある品目)については日頃より十分な在庫の確保に努めること。

以下（略）

医療用医薬品の安定供給に係る基準策定に向けた調査研究（概要）

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究代表者：間宮弘晃（国際医療福祉大学薬学部） 研究分担者：伊豆津健一（国際医療福祉大学薬学部）

目的

- 現状、医薬品の品質等については、GMP省令といった薬機法体系に位置付けられる基準が存在するが、安定供給に関しては日薬連が作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」しか存在しない。
- 本研究で、供給不安に対処するための基準を策定することで、製薬企業が安定的な供給を維持し、患者の健康と安全を守ることを目的とする。

研究内容・プロセス

- 以下3点について、2024年3月末までに実施予定
 - 海外事例の調査
 - ジェネリック医薬品供給ガイドラインや関連するGxP省令を参考にした基準（案）の作成
 - 有識者からの意見聴取

基準（案）の骨子

項目	内容
1 製造販売業者の責務	安定供給を確保するために必要な措置を講じることにより継続的かつ安定的な供給の確保に努めるよう規定
2 組織体制の整備	責任者の設置、必要な人員の確保等を規定
3 手順書の整備	安定供給マニュアルの整備等を規定
4 原薬等の供給元の管理	文書による取り決め、定期的な確認等を規定
5 安定供給の確保	安定供給に支障をきたすおそれのある情報を入手した際の業務等を規定
6 供給不安時の報告・処理	厚労省への報告、医療機関等への情報提供、増産等の所要の措置の実施等を規定
7 リスク管理計画	安定供給に係るリスク管理計画の作成を行うことを規定
8 在庫管理・生産管理	安定供給に必要な在庫管理・生産管理を行うことを規定
9 その他	自己点検、教育訓練等を規定

※基準（案）骨子は現時点（令和6年3月15日）の検討結果を記載したものであり、最終的にとりまとめる研究報告書における内容とは異なる可能性があることに留意。

(再掲) 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

プロセス

参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

供給不安解消策

- 生産要請：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

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) ※ 2024年4月からの運用

平時・おそれ

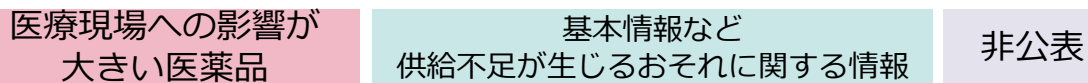
需給状況の把握

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。



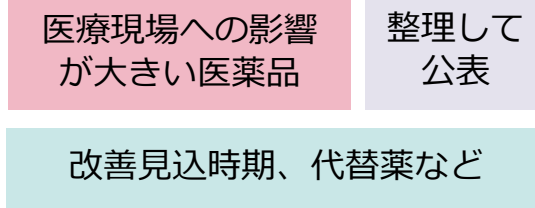
供給状況報告

- 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。



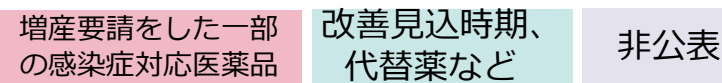
医療法に基づく報告徴収

- 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。



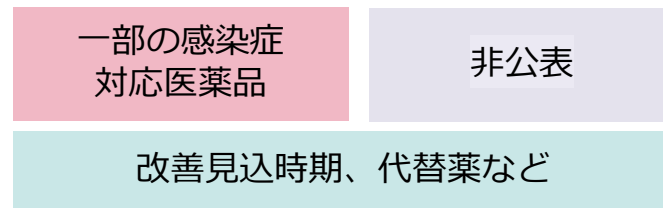
感染症法に基づく報告徴収

- 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。

(再掲) 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生

プロセス

参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告が4月から施行予定。

供給不安解消策

- 生産促進：医療法・感染症法に基づく生産要請を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

(再掲) 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) ※ 2024年4月からの運用

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。

医療現場への影響が大きい医薬品

基本情報など供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

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。

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

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。

医療現場への影響が大きい医薬品

整理して公表

改善見込時期、代替薬など

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。

増産要請をした一部の感染症対応医薬品

改善見込時期、代替薬など

非公表

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。

一部の感染症対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

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。

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反を契機とした供給量の低下**や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、**さらに需給がひっ迫**するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（R5.10.18武見大臣発表）**
【～R5.12】**他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等**
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（令和5年9月末時点と比較して**1割以上の増加**）
- 【R6.1～】**更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要**
 - **補正予算における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）**

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、**粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価**
- 咳止め薬や痰切り薬について、**初期からの長期処方**を控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方**とするよう協力要請（R5.9.29）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（R4.12）、痰切り薬の追加（R5.9.29）

構造的課題への対応

有識者検討会報告書（R5.6.9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（R5.10.11 今後も継続して議論）。

1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立に関する論点

- 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の検討状況も踏まえ、我が国の医薬品の安定供給を確保するために必要な取組として、以下の点についてどのように考えるか。

(マネジメントシステム全体像)

- 平時・有事における医薬品の需給全体をマネジメントするため、どのような取組が必要か。

(平時・有事の取組)

- 平時・有事において、現状では感染症法等や通知、業界団体の取組によって対応が図られているところ。これらの取組の実効性を更に高める観点から、どのような対応が必要か。また、これらの取組以外にどのようなものが必要か。