

資料 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」を踏まえた本会議の検討事項について②

- 1.供給停止・薬価削除プロセス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②

1.供給停止・薬価削除プロセス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②

対策の方向性 2 持続可能な産業構造

2 持続可能な産業構造

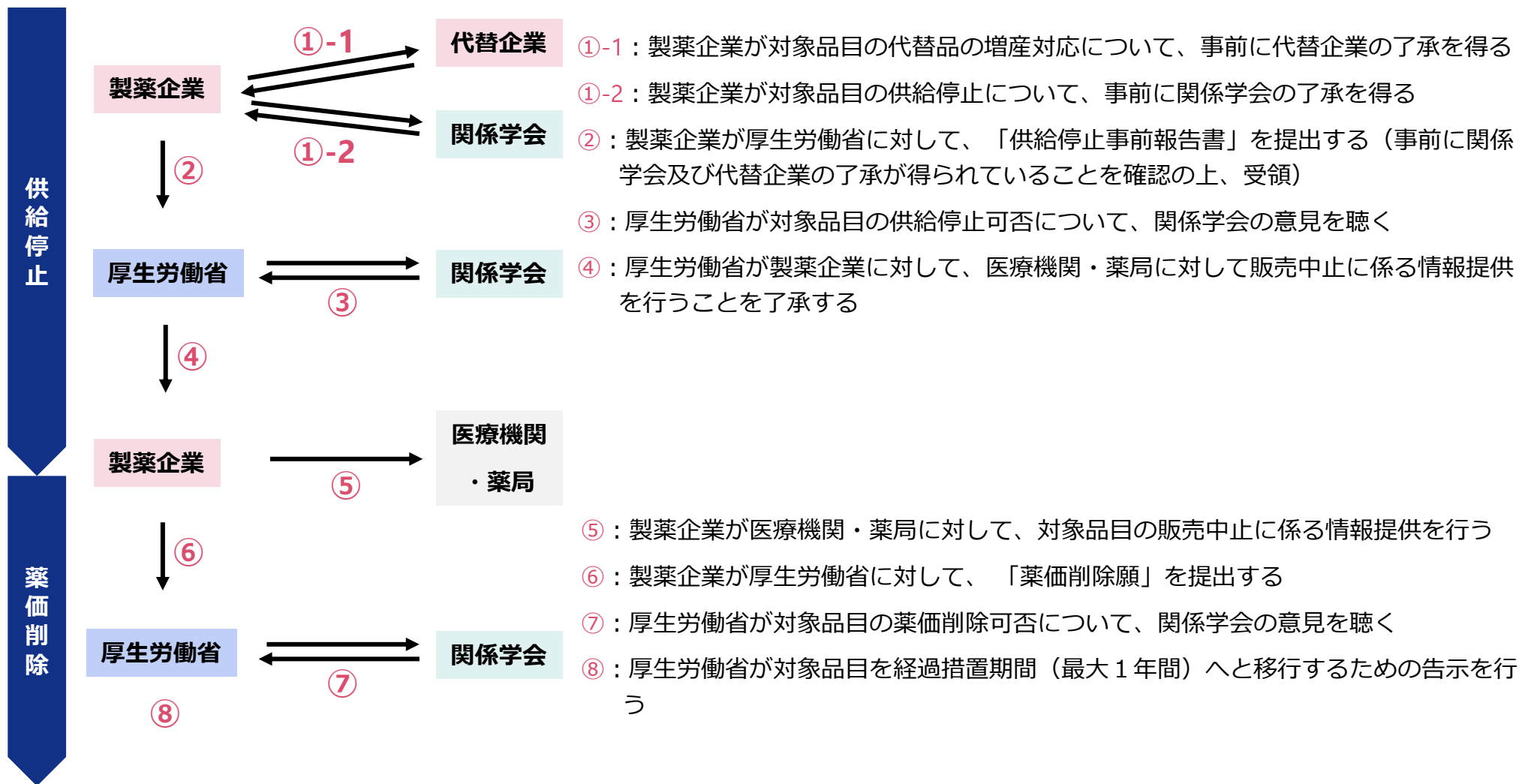
- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業においては、少量多品目生産を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
 - ② 産業全体としては、後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善していくことが必要
- 新規収載品の品目数の適正化を推進する方策や既収載品目の統合について、後述する「3. 安定供給能力の確保」「4. 企業間の連携・協力の推進」における取組とあわせて以下の点について検討すべき
 - ① **少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策**
(製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)
 - **製造方法等の変更管理における薬事手続**において、欧米と同様の**中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入**
(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明確化・簡素化)
 - **供給停止・薬価削除プロセス**について明確化を図るとともに、一定の条件の下で**簡素化**するなどの方策を検討。検討に当たっては、医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響も考慮する必要がある。「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論すべき
(規格揃え原則の合理化)
 - 規格揃え原則については、**収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、一定期間後は、医療上の必要性等に照らして、一定の条件下で規格揃え原則を適用せず、薬価削除プロセスを簡素化**することを検討
(企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理)
 - 品目統合の加速化に向けて、企業間の調整を平時から行うことを推進する。その際、独占禁止法上の問題が生じる懸念があることから、後述するように独占禁止法との関係について整理する

(薬価上の対応)
 - **新規薬価収載の際の品目数の適正化**について、令和6年度薬価制度改革において、新規収載時の薬価算定で同時収載の内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定を、7品目を超える場合に見直し。

前回会議における供給停止・薬価削除プロセスの見直しに関する主な御意見

- 供給停止・薬価削除プロセスを簡素化すると、内部的に製造上のトラブル等を抱えている品目について一気に薬価削除願が提出されるような事態が起きるのではないかと懸念されています。そのせいで新たな供給不安を引き起こすのではないかと懸念されています。
- 企業の自主的な申出によって薬価削除を行う際には、卸、薬局、医療機関に経済的負担を強わずに返品、回収を行う仕組みが必要ではないかと懸念されています。
- 供給停止や薬価削除をする際には関係学会として相談を受けており、出荷調整となる薬剤にかかる周知依頼にも対応しているところであるが、品目数が最近急増しており、負担が大きくなっている。適応となる疾患や全体に占めるシェア、代替薬の有無などについて、しっかりと情報提供し、慎重に判断することが重要ではないかと懸念されています。
- 先発品メーカーが後発品の上市を防ぐためか特許切れ直前にOD錠を上市するようなことがあり、問題である。

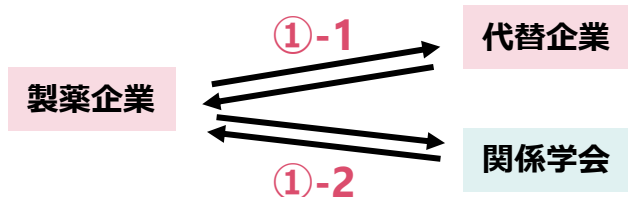
供給停止・薬価削除プロセスの現状



【明確化】 供給停止・薬価削除プロセスの明確化（1 / 2） 製薬企業による事前調整

- ・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・薬価削除プロセスにおける**ルールを明確化**することにより、合理化を進めてはどうか。

供給停止



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の上承を得る

<代替品の考え方>

- ・必ずしも同一成分に限らず、臨床上の位置付けが同じ品目は代替品として取り扱うことを可能とする
- ・普通錠と口腔崩壊錠（OD錠）は代替可能な品目として取り扱う

<代替企業の上承を得る方法>

- ・シェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、代替企業より文書での回答を受領する

①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の上承を得る

<関係学会の考え方>

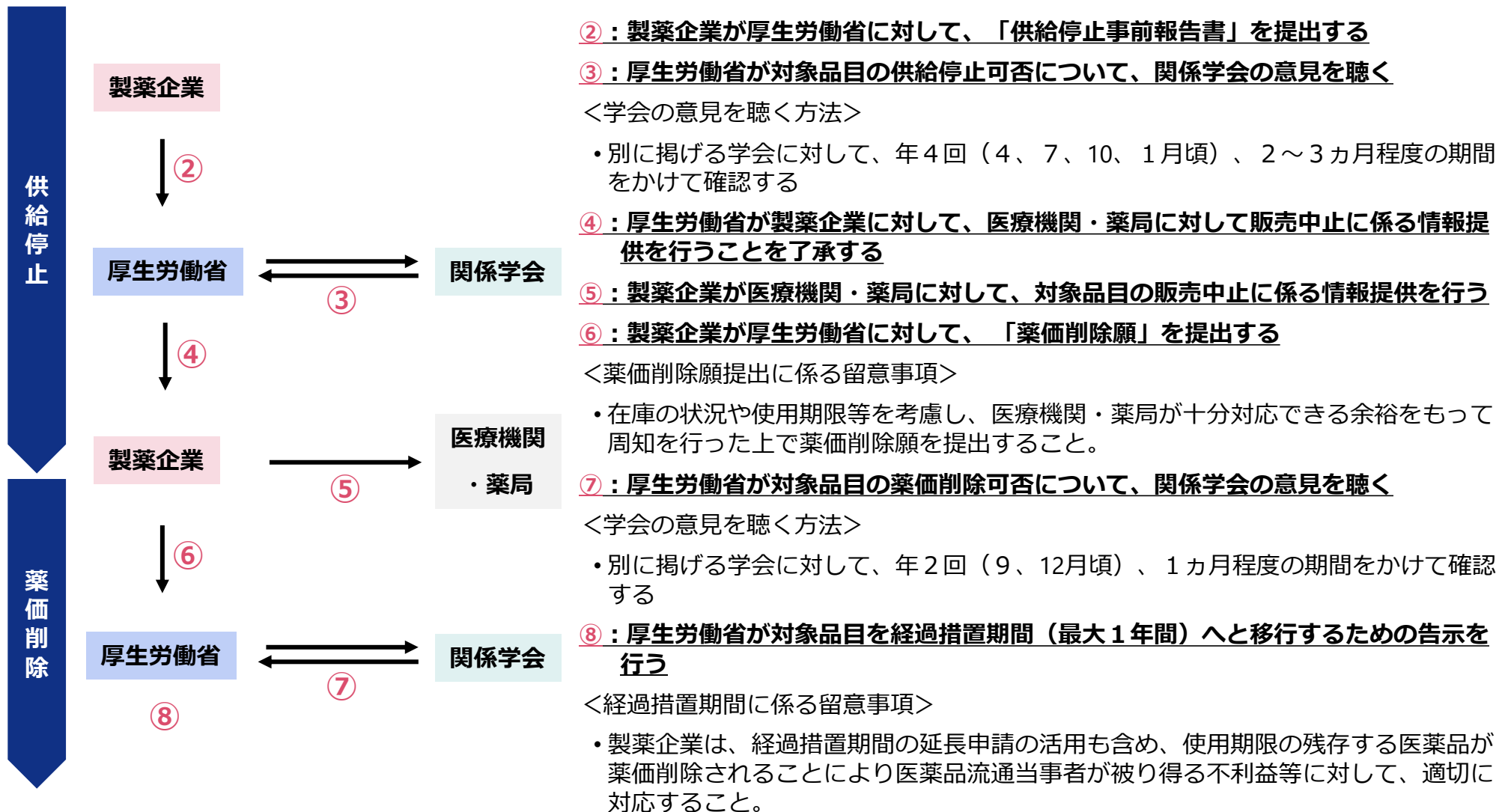
- ・別に掲げる学会*のうち、対象品目の使用が想定される学会
- ・小児領域など、対象品目が臨床現場において保険適用外で使用されていることを企業が把握している場合、その使用が想定される学会
- ・以上の学会のほか、企業が把握している対象品目の使用が想定される学会

<学会の上承を得る方法>

- ・代替品やシェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、学会より文書での回答を受領する
- ・学会における標準検討期間は3カ月とする

※日本内科学会/日本小児科学会/日本感染症学会/日本消化器病学会/日本循環器学会/日本精神神経学会/日本外科学会/日本整形外科学会/日本産科婦人科学会/日本眼科学会/日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会/日本皮膚科学会/日本泌尿器科学会/日本腎臓学会/日本医学放射線学会/日本化学療法学会/日本麻酔科学会/日本脳神経外科学会/日本形成外科学会/日本臨床検査医学会/日本消化器内視鏡学会/日本胸部外科学会

【明確化】 供給停止・薬価削除プロセスの明確化（2 / 2）厚労省による可否判断

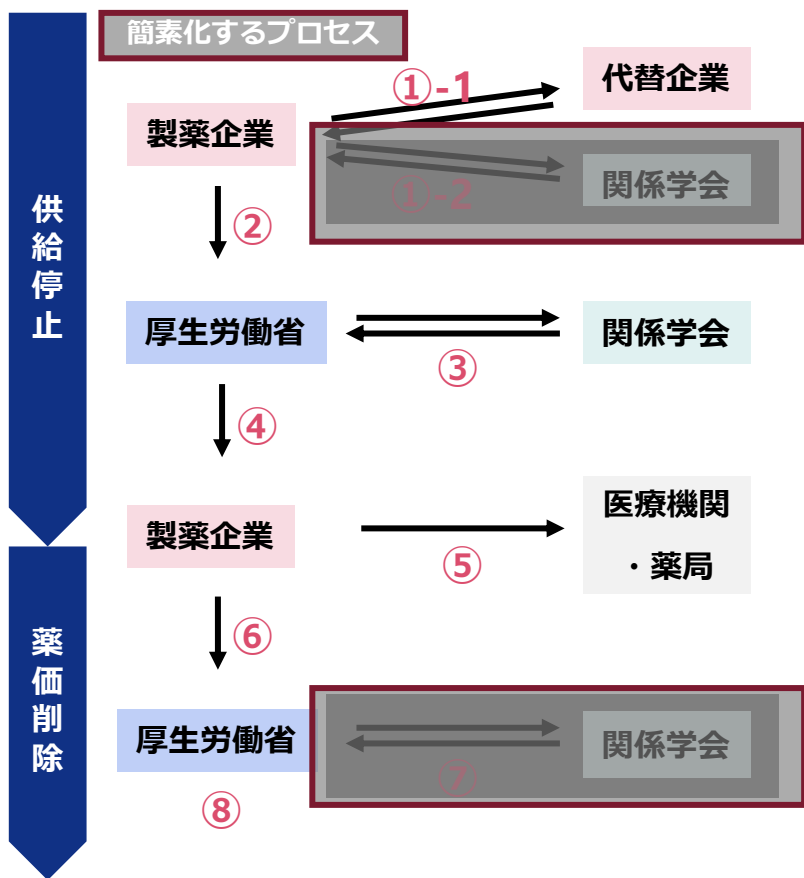


※全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する。

【簡素化】 供給停止・薬価削除プロセスの簡素化（案）

- また、関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、**関係学会への意見聴取のプロセスを簡素化（以下の網掛け部分を省略）**してはどうか。ただし、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ことがないよう、「**代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが●%以下のもの**」に限って適用することとしてはどうか。

対象案 ・代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが●%以下のもの



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の下承を得る

①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の下承を得る

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下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

④：厚生労働省が製薬企業に対して、医療機関・薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことを了承する

⑤：製薬企業が医療機関・薬局に対して、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

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

※簡素化箇所以外はP7・8と同内容であるが、表現を分かりやすくする観点から文章の記載を割愛している。

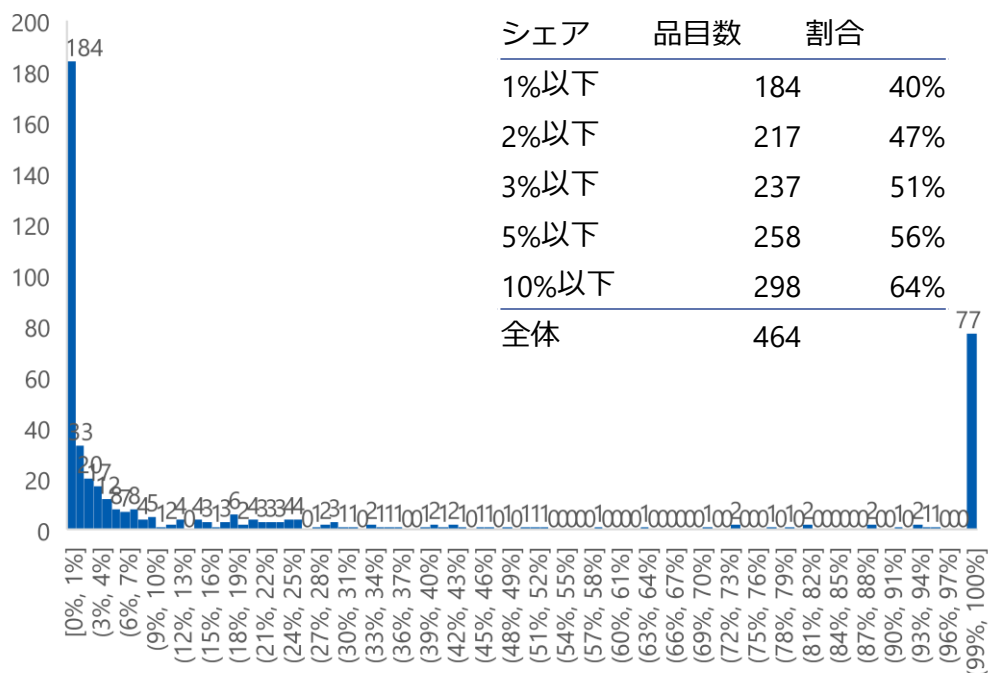
(参考) 供給停止・薬価削除に係る現状

- 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・剤形・含量内でのシェアが低い品目が大半を占めている。

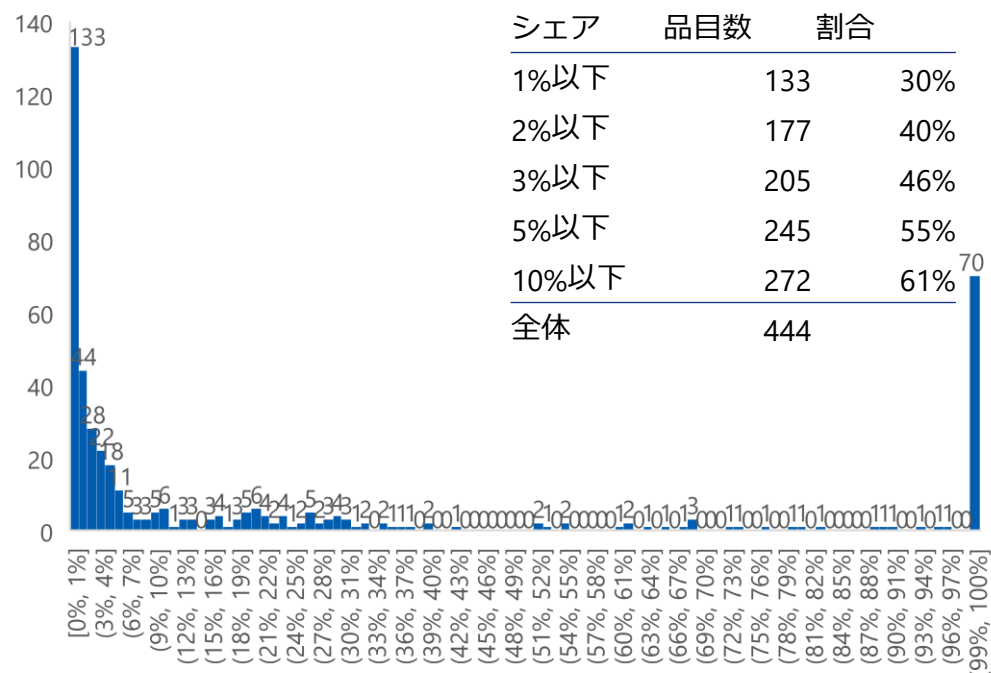
医療用医薬品の薬価削除に向けた手続き傾向

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・剤形・含量内）ごとの品目数



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過去5年間の平均シェア（同一成分・剤形・含量内）ごとの品目数



(参考) 後発品産業の特徴である少量多品目生産に関して

- 有識者検討会においては、後発品産業の構造的課題である少量多品目生産について、小規模で生産能力に限界のある企業が多いという産業の特徴と相まって、製造が非効率になることや、緊急増産等の柔軟な対応が困難になる、といったデメリットを挙げている。

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 報告書(抄) (令和5年6月9日)

第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題

1. 1. 1 後発品産業構造上の課題

(少量多品目生産)

- 小規模で、生産能力も限定的な企業が多い後発品企業における少量多品目生産においては、事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率に加え、以下のデメリットが指摘されている。
 - ・ 管理業務の増大につながり、人員配置や教育研修など、製造所の生産全体を管理監督する体制のリソース不足につながる。
 - ・ 製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクの増大につながる。
 - ・ 常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難である。

(中略)

(低収益構造)

- また、少量多品目生産の影響等により、製造余力はほとんどない状況にあることに加え、複雑な製造計画の中で、緊急増産等の柔軟な対応も困難な状況にあり、結果として、現下の供給不安の改善に時間を要することにもつながっていると考えられる。

1.供給停止・薬価削除プロセス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②

対策の方向性 3 安定供給能力の確保

3 安定供給能力の確保 (続き)

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

- 国における医薬品等に係る需給情報の把握については、これまで厚生労働省通知に基づく供給不安報告やそれに基づく厚労省からの増産依頼等の対応を実施。
加えて、改正感染症法等に基づき、感染症対策物資等については、国による需給状況の把握や供給不安時の対応を行う仕組みが法定化。
それ以外の医薬品等についても、一定の供給不安の場合には、供給状況について報告を求める等の措置を規定
 - しかし、改正感染症法に基づく措置は感染症対策物資等として指定された医薬品等に限定。
その他の医薬品についてはいわば緊急時に供給に関する報告を徴収するにとどまり、平時からの需給状況の把握ができない。また国から事業者への生産要請等のアクションを行うことができる仕組みとはなっていない。
 - 現下の供給不安においては慢性疾患に係る医薬品も問題となっていることも踏まえ、**医薬品等の安定供給を担保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討すべき**。具体的な検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。
- (サプライチェーンの強靱化)
- 医薬品等の安定供給体制確保に係るマネジメントシステムを検討する際には、原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化についての検討が必要。具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外も含めた医薬品等全体に関わる課題であることから、厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析も踏まえ、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

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。

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。
- 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

前回会議における医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムに関する主な意見

- 後発品の新規薬価収載後、5年間の安定供給を求めているが、もっと長くするべきではないか。データに基づいた具体的な検討が必要ではないか。
- 5年間の安定供給について厳格な対応が必要ではないか。
- 後発医薬品の共同開発に関する問題も取り上げるべき。
- 日本製薬団体連合会の定める「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」では後発品の製造販売業者において安定供給管理責任者を設置することとしているが、各製造販売業者の安定供給管理責任者が誰なのかが全く見えない。連絡を取ろうとしても営業部門の担当から情報がくるだけで、誰が責任者なのか聞いても答えていただけない。安定供給に係る責任の所在を明確にするべきであり、これは先発品の製造販売業者においても同様ではないか。

過去の医薬品供給不安事例（一例）

・過去の医薬品供給不安事例に対しては、出荷・増産要請や適正使用・適正流通の依頼等により対応を行ってきた。

事案の概要

主な対応

プロポフォール

人工呼吸器導入時に用いる麻酔薬

- ・2021年、国内外における新型コロナウイルス感染症による人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、麻酔薬として用いられる**プロポフォールの需要が増加し、限定出荷**となる事態が発生（2024年4月現在は解消）

- ・製造販売業者等に対してプロポフォールの**供給増加**や**需給状況のモニタリング**等を依頼
- ・都道府県や関係団体に対し、①**ICUでの使用及び緊急対応が必要な手術での使用を優先**すること ②代替薬も含め**買い込みは厳に控えること**を依頼

解熱鎮痛薬等

広汎に用いる感染症対症療法薬

- ・2022年、**解熱鎮痛薬・鎮咳薬・去痰薬が限定出荷**となる事態が発生（2024年4月現在も継続中）
- ・2021年-22年の新型コロナウイルス感染症等の流行に伴う需要の増加がその背景にあると考えられる（外出自粛に伴う医療ニーズ低下による需要減を踏まえ、**企業が一部製品の製造量を例年より減少させた**こともその要因のひとつ）

- ・企業への**増産要請**を行うとともに、**製造支援を実施**
- ・**薬価による下支え**（不採算品再算定の特例）
- ・医療機関に対し、初期から、**長期処方**を控えていただくことや、必要と判断した患者へ**最少日数での処方**に**努めていただく**等の依頼
- ・解熱鎮痛薬110番による**在庫の偏在への対応**

セファゾリン注射剤

手術に必要不可欠な抗菌薬（特定重要物資）

- ・2019年、**セファゾリン注射剤が限定出荷**となる事態が発生
- ・原薬原材料を製造する中国の製造所から原材料の出荷が滞ったことや、その後の製造を行うイタリアの原薬製造所から入荷した原薬に異物が検出されるといったトラブルが生じたことが背景。また、**全ての原薬の調達**が**海外にのみ依存**していたことも主要因の1つ

- ・**同種同効品の生産増強依頼**
- ・**安定確保医薬品リストの作成、薬価による下支え**（基礎的医薬品の対象要件）
- ・セファゾリン等4品目について、**経済安全保障推進法**に基づく**特定重要物資に指定**
- ・原薬の**国内製造体制の整備に係る助成**（経済安全保障推進法に基づく基金）

(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月に施行。

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月に施行。
- 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。

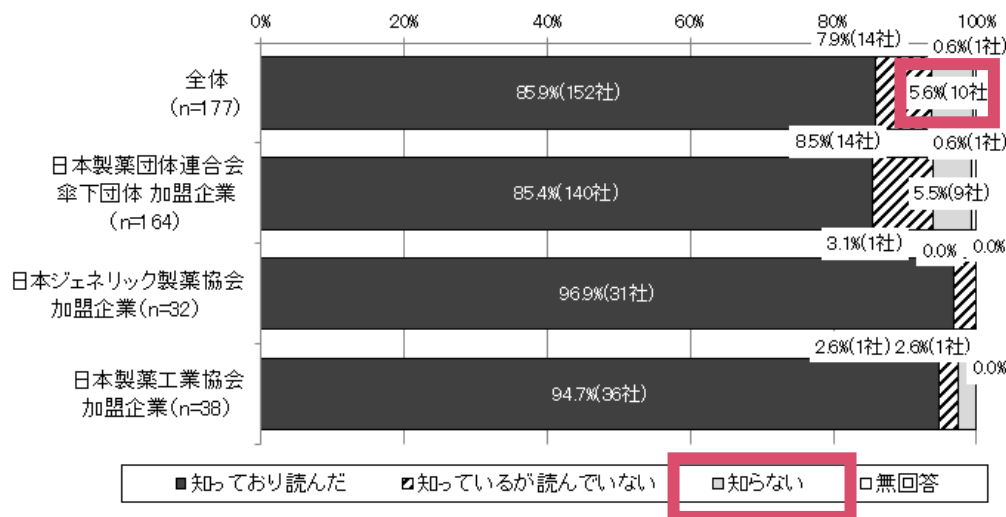
現状の取組

安定供給マニュアルの作成状況

- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、改訂されたことを知らないと答えた企業は約6%だった。また、同ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」について、作成していない企業は約10%だった。

① 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂の認知状況【新規】

図表 1- 29 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂に関する認知度



図表 1- 31 「安定供給マニュアル」の作成状況



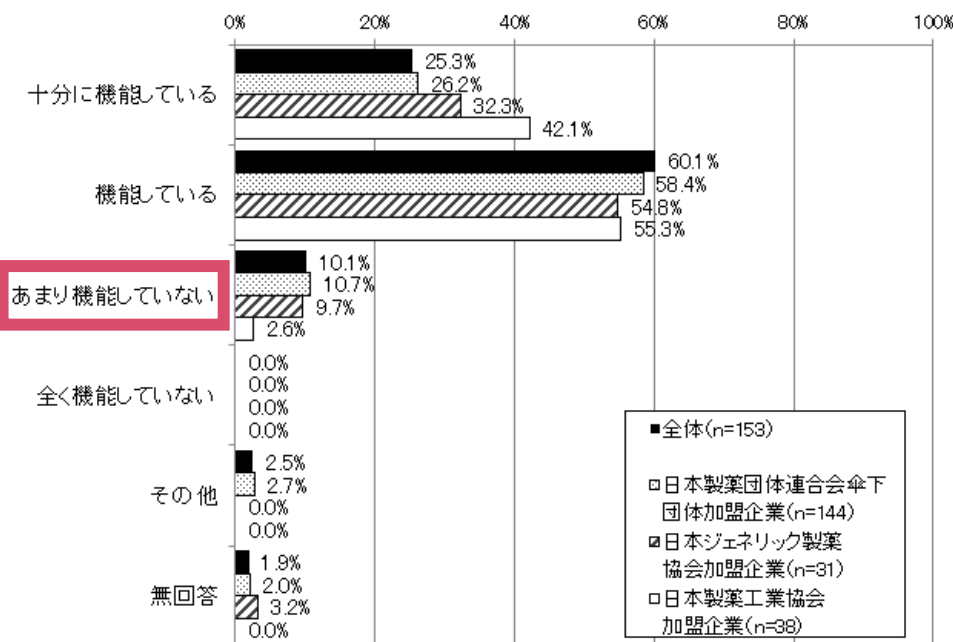
注) 「平成26年度」～「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」～「令和4年度」では各翌年度9月末時点について尋ねている。

安定供給マニュアルの機能状況

- 「安定供給マニュアル」について、「あまり機能していない」と答えた企業は約10%だった。なお、「安定供給マニュアル」を作成していない理由について、現行の管理体制で問題ないとする回答があった。

図表 1- 34 「安定供給マニュアル」の機能状況

(令和 5 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業、単数回答)



注)「その他」の内容として、「供給数量が極めて少ないため、活用する機会がほとんどない」「安定供給されており運用する機会がなかった」等が挙げられている。

図表 1- 37 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由

(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- 現行の管理体制で問題がないため/不要
 - ・現時点では、特に供給面での問題はないため。
 - ・販社からの完全受注生産で2月のリードタイムがあるため、作成の必要性を感じない。
 - ・弊社につきまちは、対象品が1品目しかなく、また他の OTC 医薬品同様の原薬であるため、現行の体制で充分確保し、対応できると判断していることから、「安定供給マニュアル」及びそれに類するものは作成していないが、販売元の要請及びこれまでの販売実績に基づいて在庫管理を行っていることは元より、他の OTC 医薬品同様に原薬の確保を行い、安定供給に努めている。
 - ・十分に機能しているため。
 - ・当社の医薬品については先発医薬品が存在しない後発医薬品となっており、当社の製造マニュアル自体が、安定供給の維持を網羅しているため。
 - ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
 - ・不要なため。 /等
- 販売中止等
 - ・2022年3月以降、生産を中止しており(法令対応、設備投資費用が高額で事業が存続できないため)、また、供給量は販売会社の在庫管理から欠品しないよう管理されていたため、特に作成の必要がないと判断している。
 - ・医薬品の出荷を2023年3月で終了しているため。
 - ・販売中止となるため。 /等
- その他
 - ・他社に同種の製品があるから。
 - ・リソース不足と、安定供給マニュアルの有用性に疑義。
 - ・過去の日本薬局方収載品になる。先発品はすでに販売しておらず、今後も数量が増えないことより。 /等

後発品薬価収載時の確認事項の追加：安定供給責任者の指定等

概要

- 課長通知（※）に基づき、後発品の収載を希望する企業に必要な資料の提出を求めている。「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」の中間とりまとめを踏まえ、本年6月の収載から**赤字下線部の資料を追加で求める**こととした。※後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和6年2月26日医政産情企発0226第1号）

提出資料一覧

①薬価基準収載希望書

②銘柄別年間計画書（様式変更）（※1） **具体様式は次頁参照**

③薬価基準収載希望品目一覧

④薬価基準資料調査整理票

⑤銘柄別に原料供給に係る契約書又は確約書の写し（※1）

⑥医薬品の安定供給体制に係る概要（※1）

- 既収載品も含めた医薬品安定供給体制に関する概要
- 原薬調達及び供給能力に関する計画書

⑦医薬品情報収集・伝達の実施予定の概要（※1）

- 安定供給体制を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目を参考とした取り組みや状況について

⑧希望薬価の算定根拠

- 特にキット製品については、キット特徴部分の原価表及びそれを証明する請求書等、算定根拠となりうる資料

（補足1）上記のうち（※1）については、販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。

（補足2）上記のうち（※2）については、安定供給マニュアルにおいて組織・責任者が具体的に記載されている場合は提出不要。

（補足3）上記に加え、必要に応じて個別にヒアリングを実施する。

⑨H25年度～R4年度の後発品薬価基準収載状況リスト（※1）

⑩製造販売承認書（写）又は一部変更承認書（写）

⑪製造販売業許可証（写）

- 過去に薬価基準収載希望書を提出した企業であって、製造販売許可証を提出していない企業のみ（提出後に記載内容に変更があった場合には再度提出）

⑫製品切替計画書（写）

- 販売名変更の薬価基準収載についてのみ

⑬全規格取り揃え計画書

- 先発品が有する規格をすべて揃えられない場合のみ

⑭安定供給マニュアル（※1）

- 販売名変更による薬価基準収載で、安定供給マニュアルを前回までの収載時に提出している場合は不要

⑮安定供給に寄与する組織・責任者に関する資料（※2）

(参考) 後発品薬価収載時の確認事項の追加： 「銘柄別年間計画書」の様式の変更

- 新たに「後発品承認時点における先発品の年間供給数量」を追記するとともに、「年間生産数量」について、5年分求めるよう修正した。

後発品承認時点における先発品の年間供給数量(※1)	令和X年度 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+1年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+2年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+3年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+4年度以降 年間生産数量(※2) (見込)
---------------------------	--------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

銘柄別年間計画書

別紙様式2

会社名
所在地
担当者所属氏名
FAX
電話番号
メールアドレス



販売名 (但し局方品にあっては局方名も併記)	規格単位	薬価基準収載後から供給開始までの必要月数	後発品承認時点における先発品の年間供給数量(※1)	令和X年度 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+1年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+2年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+3年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	令和X+4年度以降 年間生産数量(※2) (見込)	生産能力 (年間最大製造可能量)	年間需要数量 (見込)	既に生産を行っている場合のみ記載			
											既生産数量	既在庫数量	既販売数量	

※1: 把握していない場合は記載不要。

※2: 計画に変更が生じた場合には、都度報告すること。

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（全体概要）

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）

- 産業界のジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、医療用医薬品の供給主体として求められる事項案を策定した。

求められる事項	概要
果たすべき役割の明確化	(1) 製造販売業者の責務規定
組織・体制の整備	(2) 安定供給に係る責任者の設置
	(3) 必要な人員の確保
	(4) 手順書等の整備
マネジメントシステムの確立	(5) 製造受託者等の管理
	(6) 安定供給の確保
	(7) 供給不足時の報告・処理
	(8) リスク管理計画
	(9) 在庫管理・生産管理
	(10) その他

安定供給確保のために医薬品製造販売業者に求められる事項（案） （1 / 2）

（1）製造販売業者の責務

- ・ 製造販売業者は、供給不足の発生及びその拡大を防止するため、必要な組織体制の整備、リスク管理、在庫管理、生産管理その他の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、医薬品の継続的かつ安定的な供給を確保するよう努めなければならない。

（2）安定供給に係る責任者の設置

- ・ 製造販売業者は、安定供給の確保に関する業務を統括する安定供給管理責任者（役員であり必要な能力及び経験を有する者）を設置しなければならない。
- ・ 当該責任者は安定供給に関する部門や責任者に指示を行う等の業務を実施する。

（3）必要な人員の確保

- ・ 製造販売業者は、安定供給を確保するための業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

（4）手順書等の整備

- ・ 製造販売業者は、安定供給マニュアルを作成することとし、以下の手順に関する文書を作成しなければならない。（原薬の安定確保に関する手順、在庫管理・生産管理に関する手順、外部委託業者の管理に関する手順、安定供給に支障を及ぼした場合の手順、供給停止に関する手順等）

（5）製造受託者等の管理

- ・ 製造販売業者は、原薬の供給元、外部委託業者並びに配送業者等と供給契約を締結しなければならない。
- ・ 製造販売業者は、安定供給に支障を及ぼすおそれがある場合等に、製造受託者等に対し、所要の措置の実施や、当該実施結果の報告を求める。

安定供給確保のために医薬品製造販売業者に求められる事項（案） （2 / 2）

（6）安定供給の確保

- 製造販売業者は、あらかじめ安定供給を確保するために収集する情報を定め、安定供給に支障を及ぼすおそれのある情報を入手したときに、供給への影響を最小限にするための所要の措置を講じなければならない。

（7）供給不足時の報告・処理

- 製造販売業者は、安定供給に支障を及ぼすおそれのある場合には、あらかじめ厚生労働省へ報告しなければならない。
- 速やかに、増産その他の再び安定供給を行うために必要な所要の措置を講じるとともに、原因を究明し、再発を防止するための措置等を講じなければならない。

（8）リスク管理計画

- 製造販売業者は、原料の調達から生産、在庫管理、流通に至るまでの状況を把握し、安定供給に支障を及ぼすリスクのある事象の特定、評価及び管理等を継続的に行うためのリスク管理計画を作成しなければならない。

（9）在庫管理・生産管理

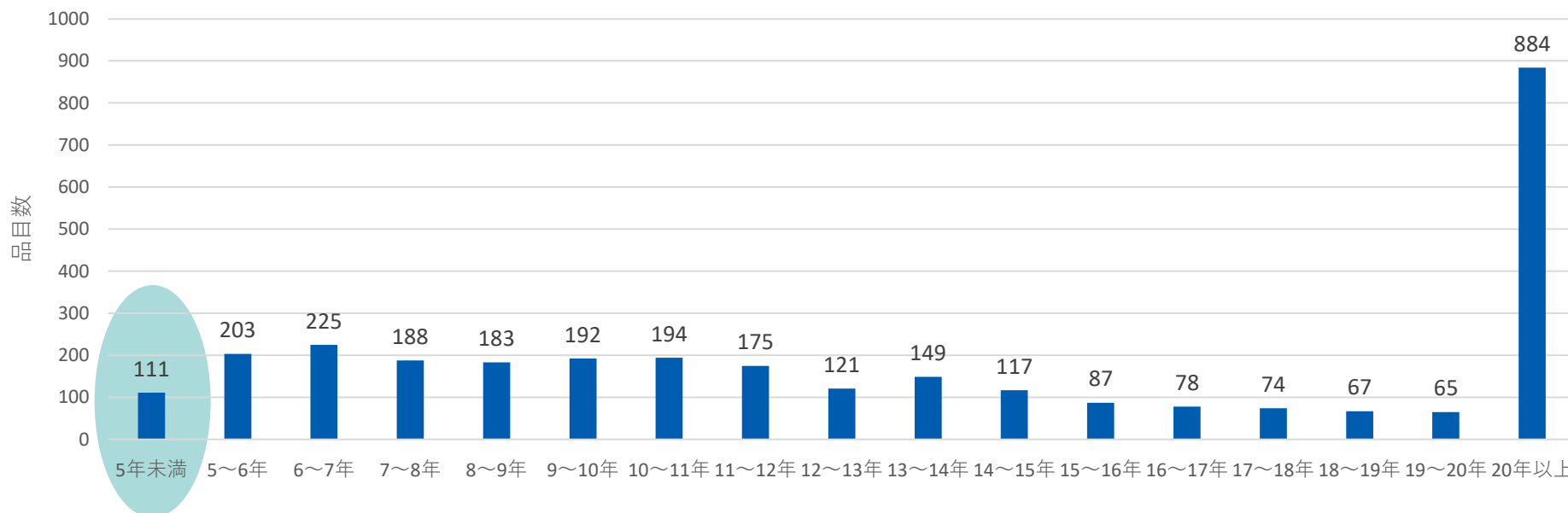
- 製造販売業者は、あらかじめ必要な医薬品の在庫量を設定し、それを維持管理するとともに、その在庫量を確保するために必要な生産計画を作成し、生産計画に基づいた製造管理を行わなければならない。

※以上のほか、本研究では、自己点検や教育訓練、記録の保管に関する事項について策定している。

薬価削除された後発医薬品における薬価収載期間

- 後発医薬品については、収載から5年間の安定供給が求められているが、一定程度、収載から5年未満で薬価削除された品目が存在する。
- 下図の5年未満で薬価削除された後発医薬品（111品目）のうち、自身又は製造委託先の廃業に伴う薬価削除を除いた47品目について、薬価削除理由を整理したところ、以下のようなものが主たる理由であった。
 - －グループ会社内での製品の統合のため
 - －新規製剤への切り替えを図るため
 - －需要が僅少であるため

図. 令和元年4月以降に薬価削除された後発医薬品（3,113品目）における薬価収載期間



※令和元年3月以降に経過措置告示（薬価削除されることが決まった後も一定期間保険適用の対象とするための告示）に掲載された後発医薬品について、収載日（販売名変更等が途中で生じた場合は、それ以前の医薬品の収載日）から経過措置告示が施行された年度の4月1日までの期間を薬価収載期間とし、医薬産業振興・医療情報企画課において集計したもの

後発医薬品の収載後5年間の供給継続

概要

- 「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日付け医政発第0310003号）に基づき、正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は安定供給の継続を求めている。
- 収載希望受付開始時に発出する「後発医薬品の薬価基準への収載等について」において、令和3年12月収載分受付時より、5年間の安定供給を行わず、供給不足を生じさせた場合には、「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」旨を記載した念書を提出いただく場合がある旨を追記。

「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日付け医政発第0310003号）抜粋

医政発第0310003号
平成18年3月10日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長

後発医薬品の安定供給について

後発医薬品の安定供給については、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、今後以下のとおりとしますので、周知方よろしく願います。

また、後発医薬品の安定供給に当たって、医薬品製造販売業者として必要な情報の収集及び提供について遺漏なく対応するよう願います。

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。

「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日付け医政経発0719第1号）抜粋

- (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年を超えない期間内において、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、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。

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインについて

概要

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に掲載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に掲載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「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の作成状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

【令和6年度薬価制度改革】後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

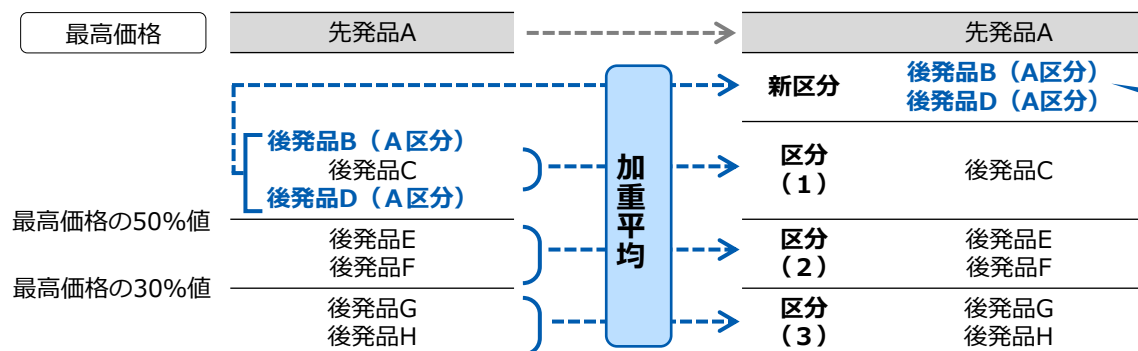
<対象品目>

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

<適用条件>

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでない**こと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

【令和6年度薬価制度改革】 後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

- ① 製造販売する品目の製造業者名の公表
- ② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表
- ③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表
- ④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載
- ⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保

- ① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保
- ② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

- ① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表
- ② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数
- ③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応
- ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合
- ⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績
- ⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG 1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

4. 薬価の乖離状況

- ① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績
- ② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績
- ③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数
- ④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

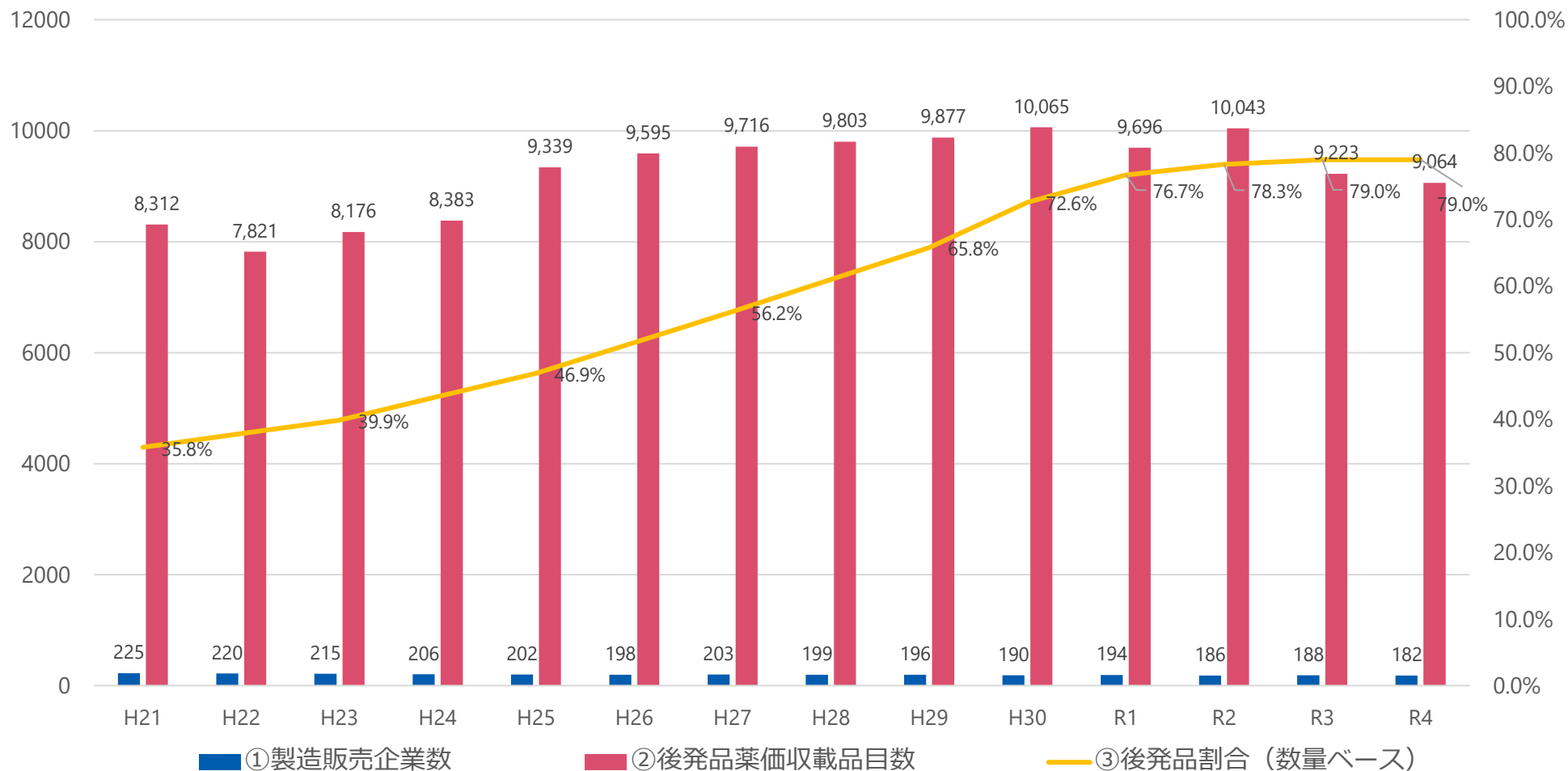
※令和6年度改定では3②-⑥、4①-④の項目のみ適用している。（灰色文字の項目は使用していない）

【令和6年度薬価制度改革】 後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他社の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数	薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1pt

(参考) 後発医薬品の品目・企業数、数量シェア

- 数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。



出典：①・②は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」、③は薬価調査

(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。

プロセス

現状の取組

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

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月に施行。

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月に施行。
- 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。

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。

(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月に施行。

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月に施行。
- 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。

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（昨年10/18武見大臣発表）

【令和5年】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（9月末時点と比較して1割以上の増加）

【令和6年】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. 医療機関・薬局に対する働きかけ

- 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、粉碎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（昨年9月末）

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（令和4年12月）、痰切り薬の追加（昨年9月末）

有識者検討会報告書（昨年6月）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（昨年10月。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

令和5年度補正予算額 14億円

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備補助金

① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

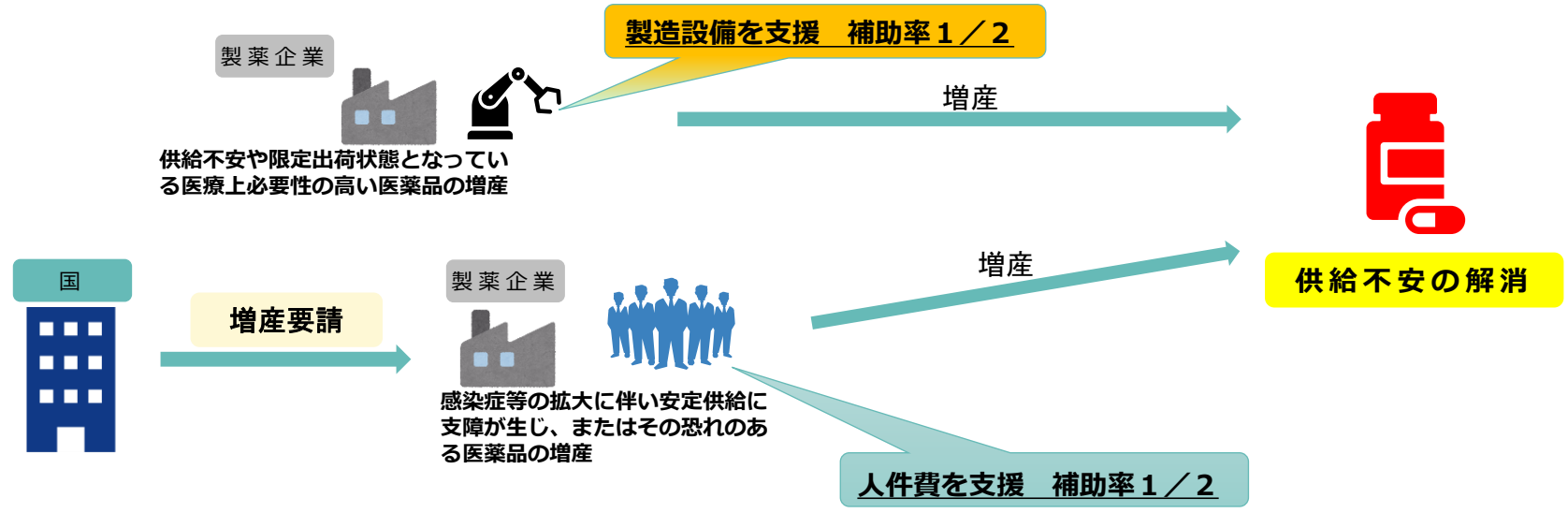
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 施策の概要

- ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

安定供給確保に係る諸外国の制度（1 / 2）

- 安定供給確保に係る制度の諸外国の状況として、安定供給の義務付けについては各国で対応が分かれているものの、不足報告については全ての国で導入されている。

	米	英	独	仏	EU	加	豪	中	韓	
供給不足の定義	国内需要または需要予測値が、当該医薬品の供給量を上回る場合	国レベルで供給が患者の需要を満たさない場合（予測含む）	2週間以上の供給中断、もしくは十分に対応できない大幅な需要増加が生じる場合（予測含む）	72時間以内に薬局に医薬品を供給できない卸、メーカーが2社以上ある場合（予測含む）	加盟国で流通している医薬品の供給が、国レベルで需要を満たさない場合（予測含む）	製造者が当該医薬品に対する需要を満たすことができない場合（予測含む）	今後6ヶ月間の間に、国内で通常の需要もしくは予想される消費者の需要を満たせなくなる場合	法律上には定義なし	法律上には定義なし	
義務付け	不足報告	有	有	有	有	有	有	有	有	
	安定供給	無	有	有	有	無	無	有	無	
違反時の罰則	罰則なし	安定供給： 罰則有（金額不明）または2年以下の懲役 情報提供： 罰則有（約20万円の罰金）	情報提供： 罰則有（詳細情報なし）	安定供給： 罰則有（売上30%の制裁金（最大1.6億円））	罰則なし	罰則なし	情報提供： 罰則有（2,000万円以下の罰金）	安定供給： 罰則有（集中購買の対象事業者について、同制度への参加資格の停止）	罰則なし	
供給不足の判断	判断の主体	✓FDA ✓事業者	✓保健社会福祉省 ✓事業者	✓連邦医薬品・医療機器研究所 ✓事業者	事業者	EU内の専門部会	✓カナダ保健省 ✓事業者	事業者	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし
	需要予測	事業者は過去情報(売上データ等)を基に需要予測を行う	調査の限り 詳細情報なし	「医療提供において重要な有効成分/製品リスト」掲載成分/製品の供給不足報告時に事業者が需要を予測	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし	事業者は過去情報(売上データ等)を基に約18-24か月分の需要予測を行う	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし

安定供給確保に係る諸外国の制度（2 / 2）

- 一部の国においては、増産要請も可能となっている。

	米	英	独	仏	EU	加	豪	中	韓	
増産要請	有無	有	有	無	有	無	無	無	有	有
	事例	新型コロナ流行下の2020年、GMやフィリップス等に人工呼吸器の製造を要請	新型コロナ流行下の2020年、ダイソン等に人工呼吸器の製造を要請		2023年、大統領により、特に重要性の高い医薬品24品目の国内生産を呼びかけ				2022年、解熱鎮痛薬などの生産能力の拡大を指示し、生産能力、生産量、原薬の需要状況を日々モニタリング	2022年、食品医薬品安全処が、風邪等治療薬18品目につき製薬会社18社に緊急生産命令
緊急使用許可	有無	有	有	有	有	有	有	有	有	有
	概要	Emergency Use Authorization : 食品・医薬品・化粧品法に基づき、未承認の医療製品又は承認済製品の未承認用途を緊急承認	Conditional Marketing Authorization : パンデミック等特定公衆衛生上の脅威への対応のため、ワクチン等未承認の医薬品の一時的な承認	Sonderzulassung (特別承認) : 定期的な適合性評価を受けていない医療機器の販売を例外的に許可	Autorisation Temporaire d'Utilisation : 製造販売承認を受けていない、かつ臨床試験対象でもない医薬品の例外的使用のための事前(一時的)承認※1	Conditional Marketing Authorization : 特定条件※2を全て満たす場合、条件付販売承認とする	Interim Orders : 大臣による健康・安全に対する直接的/間接的重大リスクへの対応が即時に必要と判断した場合に下される暫定的な使用許可	Special Access Scheme : 未承認の医薬品・医療機器の国内使用をを許可	Special approval procedure : 国家薬品監督管理局(NMPA)が、国内影響が高いとした医薬品・機器の緊急使用を許可	Emergency Use Authorization : 未承認の医薬品・医療機器を通常の市販前承認なしに、短期間生産・流通・使用を許可
例外的緊急輸入	有無	無	無	無	無	有	有	無	無	
	概要	—	—	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健省が例外的な輸入および販売のためのリストを作成 ✓ (機器、医薬品) 製品の有効期間まで販売/使用が許可 ✓ (機器) リストの輸入できなくなる日付から2年間販売可能 	国内承認済みの医薬品について、供給不足が発生したまたは予測されたタイミングで、海外代替品を特定し、薬品・医薬品行政局が各国に在庫状況を確認することで輸入を促進	—	

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①

(参入時の安定供給確保)

- 平時からの取組のうち、参入時の安定供給確保について、現行では、業界団体が作成したガイドラインに基づいて後発品企業がマニュアルの策定や安定供給に係る責任者の指定を行っている。さらに、2024年6月の後発品収載からは、当該収載の申請に当たって、安定供給に係る責任者の指定等の体制整備を求めている。
- こうした現行の取組に加え、安定供給確保の実効性を高めるための制度的枠組みに関する以下の詳細論点につきどのように考えるか。
 - 制度的枠組みの対象企業（例：先発企業、後発品企業）
 - 安定供給体制を図るため企業が遵守すべき事項（例：安定供給に係る責任者の設置、手順書等の整備、製造委託者等の管理、リスク管理計画の策定・・・等）
 - 企業に確実に遵守してもらうための措置の在り方（遵守状況可視化や遵守していない場合の措置の在り方等）
- なお、企業に最低限求める安定供給に係る体制整備等の水準を担保することが制度的枠組み導入の目的であり、遵守していない場合の措置によって供給状況を悪化させることのないよう、措置の在り方の設計には一定の留意が必要である。
- 同様に留意すべき点として、供給不安となっている品目数の多い後発品業界では、比較的規模の小さい企業が多いことから、体制整備等に係る好事例の周知やセミナーの実施等の導入支援策も併せて検討することも必要である。
- また、現状の取組として、上市後5年間の安定供給の継続を後発品企業に求めているものの、一部の限られた企業においては、この期間内においても供給を停止している実態が見られる。令和6年度薬価制度改革においては、これらの事態への対応等を行うという観点から、後発品の企業指標において、安定供給が確保できる企業を評価する仕組みを導入したところである。
- 以上の仕組みに加え、安定供給の継続実施を担保するためにどのような取組が必要であると考えるか。

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②

(需給状況の把握・調整／供給不安解消策)

- 需給状況の把握について、現状では、厚生労働省は通知に基づき、企業に対して供給不足発生時やそのおそれがある際に需給状況の報告を求めている。また、改正感染症法・医療法に基づき、厚生労働省の求めによって、企業に需給状況を報告させることが可能となっている。
- 供給不安解消策についても、現状では、厚生労働省は通知に基づき、供給不足が発生した際、製薬企業に対する増産要請等を行ってきたところである。
- 需給状況の把握・調整や供給不安解消策について、これらの取組の実効性を更に高めるための制度的枠組みの在り方についてどのように考えるか。