

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③

- 1.供給停止・薬価削除プロセス③
- 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③

1.供給停止・薬価削除プロセス③

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③

対策の方向性 3 持続可能な産業構造

3 持続可能な産業構造

(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化)

- また、既収載品目を統合し、一方の品目が市場から撤退する際の供給停止や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。
- このため、関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの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について、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において検討を行うべきである。
- その際、供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化の具体策の検討に当たっては、代替品やシェアの状況を踏まえた医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響に留意すべきである。

(規格揃え原則の合理化)

- 薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載することが求められている。標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考える規格がある場合には、製薬企業の報告に基づき個別に判断することとされている。
- 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。
- このため、後発医薬品の薬価収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、安定供給が求められる収載後5年間を経過した後は、医療現場での使用状況を踏まえ、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、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できるようにすることを検討すべきである。また、薬価収載後5年を待たず、薬価収載時に医療上必ずしも必要でないと考える規格がある場合の取扱いを明確化することも検討すべきである。口腔崩壊錠（OD錠）についてもこの中で検討するべきである。なお、全規格を取り揃える企業とそうでない企業が出てくることから、企業ごとに有利不利が生じないよう配慮が必要であるとともに、規格が揃わないことにより医療現場での調剤に影響が生じないようにすべきである。

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

<対象品目>

- バイオシミラーも対象に含めるのか。その場合、代替品の考え方について整理が必要ではないか。

<プロセス>

- 企業側でシェアは分かるのか。薬価調査など厚生労働省側のデータも使えないか。
- 別の成分を代替品とする場合、代替品となり得るのか。医療機関・薬局の十分な理解が必要ではないか。
- 削除することで成分そのものがなくなるということもあり得るが、医師や薬剤師にとっては手段が減ることになるため、慎重に進める必要があるのではないか。他方、歴史的使命が終わる成分があることも理解できる。
- ある成分について同時に多数の企業が削除しないような仕組みが必要ではないか。

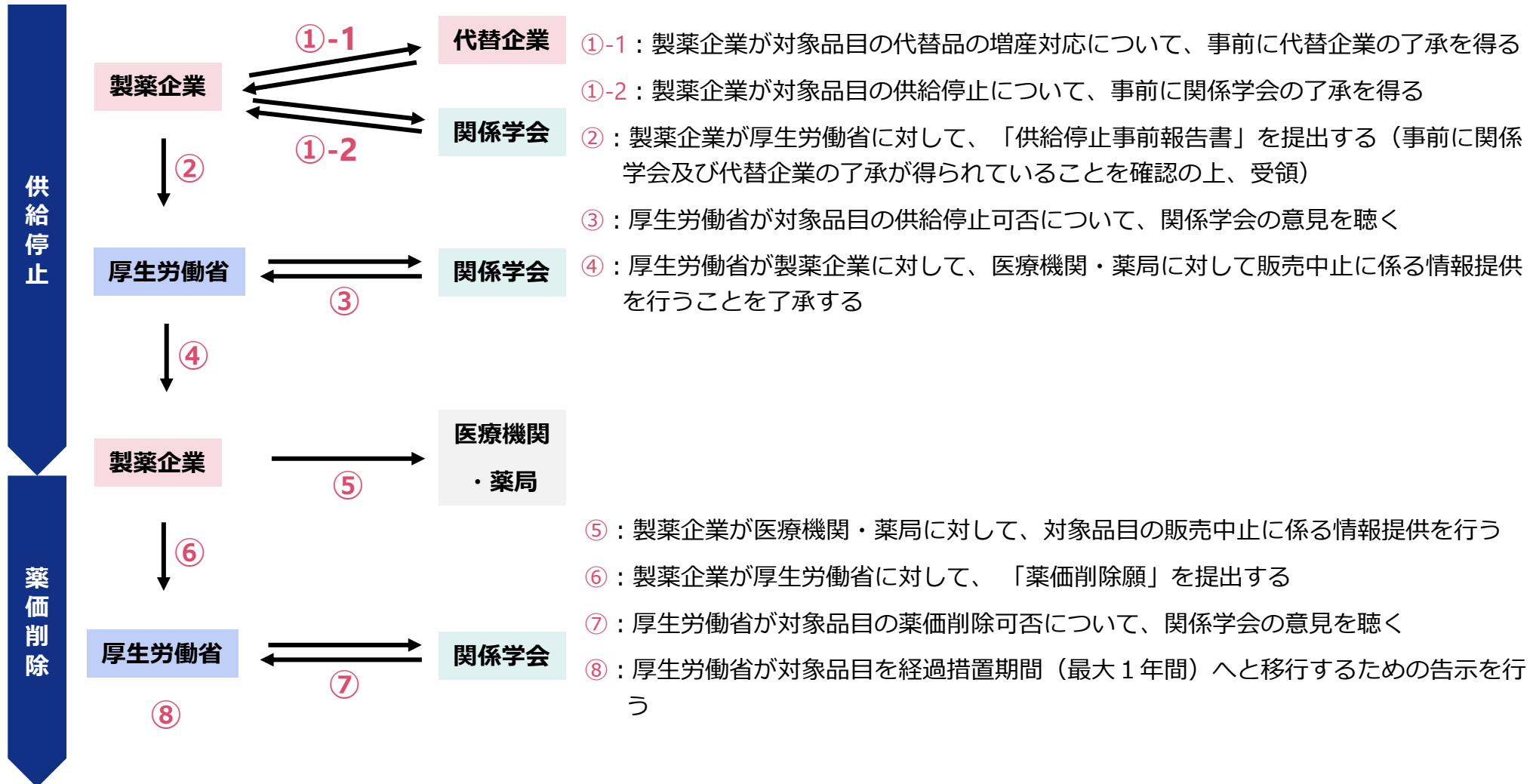
<経過措置>

- 流通している製品の最新の使用期限まで経過措置期間を延長する必要があるが、これによって企業に過大な負担が生じ、薬価削除プロセスに支障を来すことがないようにしなければならない。通常取引の中では、なるべく返品対応はしないよう求められているところだが、薬価削除プロセスの中では、企業が製品の回収を行うことで対応するといったことも考えられるのではないか。

<その他>

- 海外の原薬が入手できなくなる、国内の工場が老朽化して作れなくなる等のケースについて整理が必要。

供給停止・薬価削除プロセスの現状



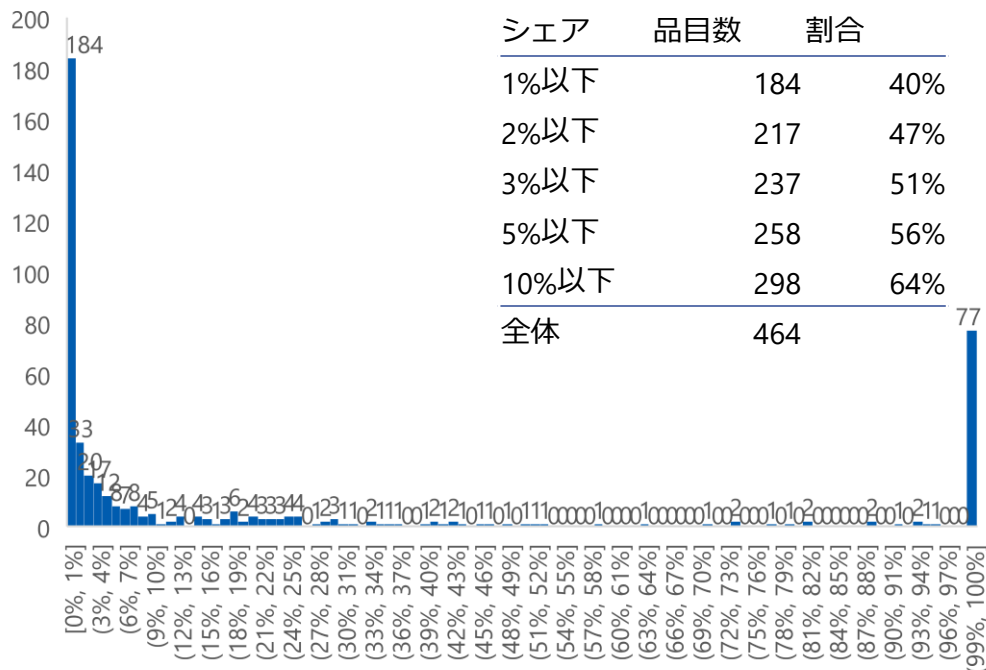
(参考) 供給停止・薬価削除に係る現状

- 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。

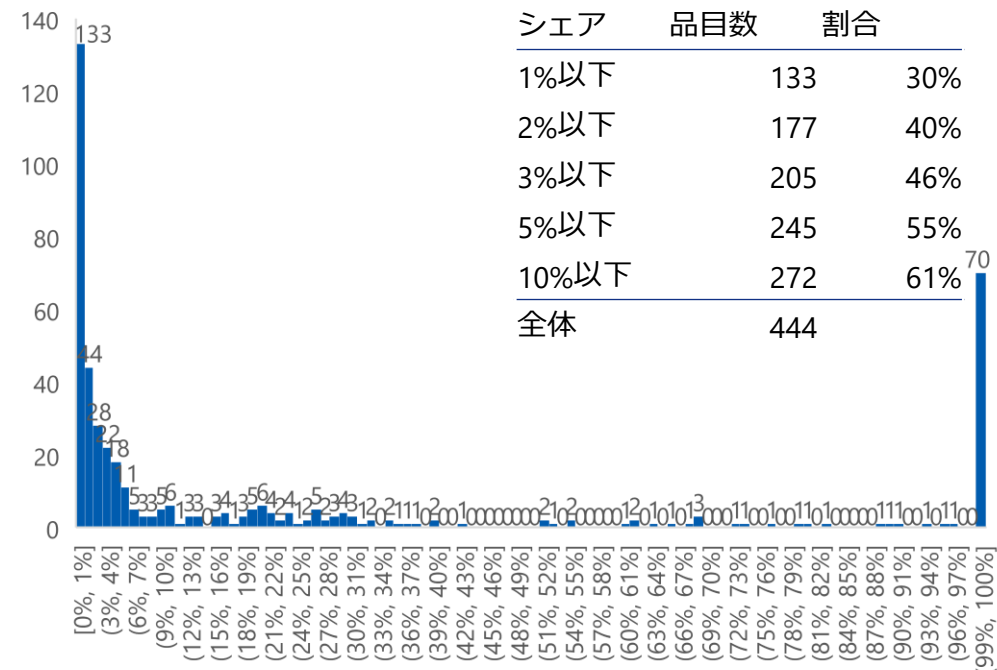
医療用医薬品の薬価削除に向けた手続き傾向

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



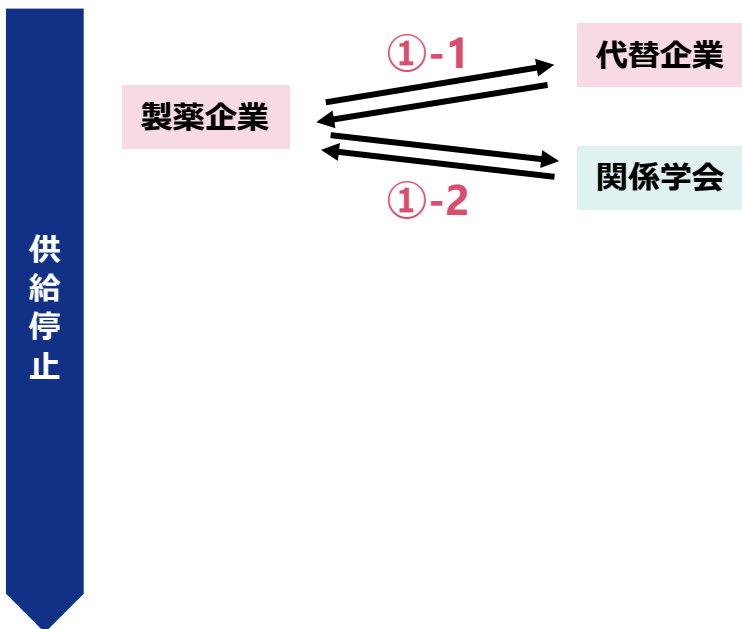
2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェア（同一成分・剤形・含量内）ごとの品目数



【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

第12回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料

- ・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。



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

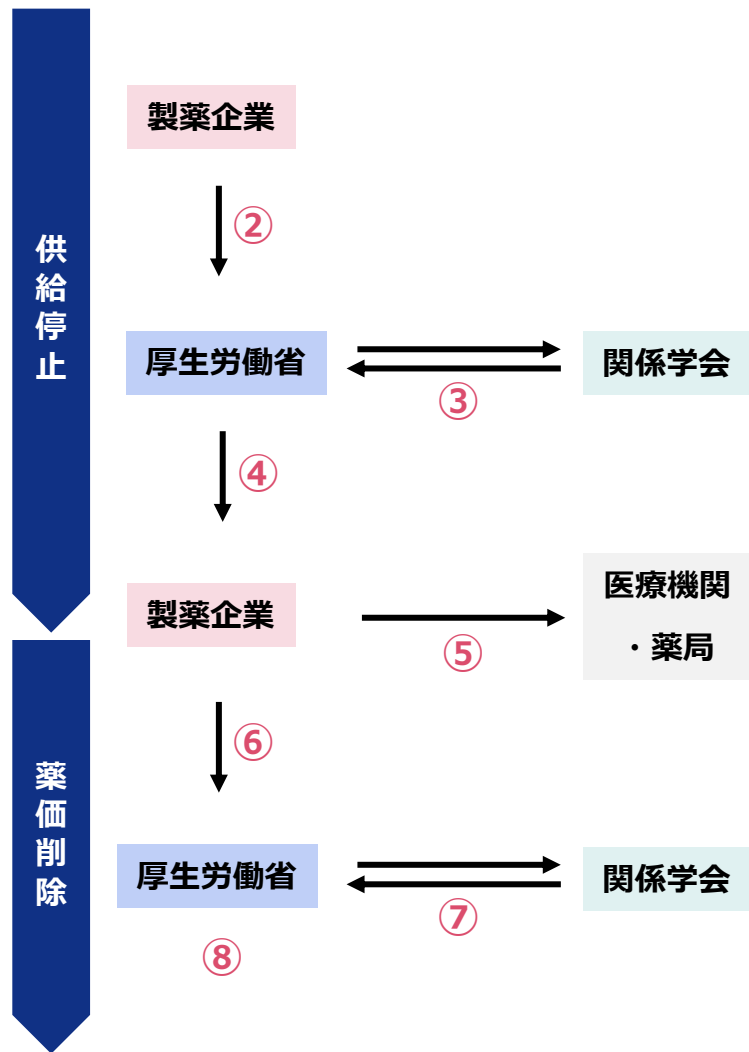
<学会の上承を得る方法>

- ・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

第12回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料



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

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

<学会の意見を聴く方法>

- ・別に掲げる学会に対して、年4回（4、7、10、1月頃）、2～3ヵ月程度の期間をかけて確認する

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

<薬価削除願提出に係る留意事項>

- ・在庫の状況や使用期限等を考慮し、医療機関・薬局が十分対応できる余裕をもって周知を行った上で薬価削除願を提出すること。

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

<学会の意見を聴く方法>

- ・別に掲げる学会に対して、年2回（9、12月頃）、1ヵ月程度の期間をかけて確認する

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

<経過措置期間に係る留意事項>

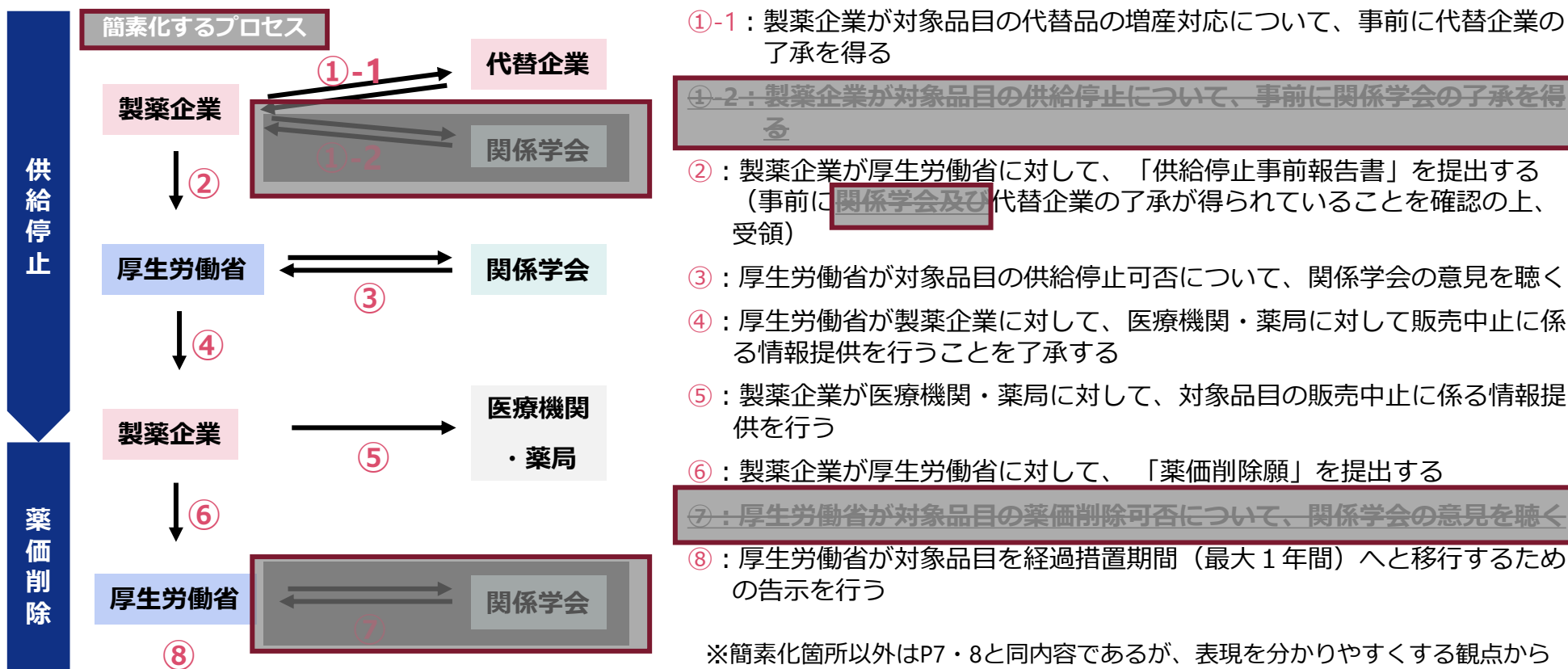
- ・製薬企業は、経過措置期間の延長申請の活用も含め、使用期限の残存する医薬品が薬価削除されることにより医薬品流通当事者が被り得る不利益等に対して、適切に対応すること。

※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



※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。

供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、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年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

1.供給停止・薬価削除プロセス③

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③

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

2 安定供給能力の確保

- 品質の確保された医薬品が安定的に供給されるためには、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がある。
 - 個々の企業における安定供給体制の確保とは、具体的には、各企業において適切に需要の予測を行い、それに対応した生産計画を構築すること、また需要の増大に応じて柔軟に対応するために一定の在庫の確保を行うとともに、増産が可能となるよう余剰生産能力の確保を行うことであると考えられる。
 - また、産業全体としての安定供給とは、感染症の流行や災害、個々の企業の供給停止等の様々な要因によって起こる需要の変動に対応して医薬品の供給を行うための余剰生産能力の確保や在庫の放出を各企業が補いあいつつ着実に実施することであると考えられる。
 - そして、個々の企業がそれぞれで把握する需要の増大を統合して把握し、市場全体での需要の変動を探知し対応することは困難であることから、国において平時から医薬品の需給状況のモニタリングを行うとともに、感染症や各企業における供給停止を起因とする需要の増大に対応して産業界のみならず医療機関等や医薬品卸売販売業者を含めて対応措置を講じる司令塔機能、すなわちマネジメントシステムが必要であると考えられる。
- ① 個々の企業における安定供給確保体制整備
- 我が国においては、これまで品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきており、個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていなかった。
 - 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、後発医薬品については、厚生労働省医政局長通知（平成18年3月10日付医政発0310003号）に基づき、安定供給の要件を規定し、
 - ・ 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
 - ・ 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

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

2 安定供給能力の確保 (続き)

- ・ 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を求めている。

- また、産業界における自主的な取組としては、日本製薬団体連合会において、平成26年3月に「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成し、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
 - ・ 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等を定め、各後発医薬品企業においては当該ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図ることとしている。

(安定供給責任者の指定、供給実績の確認)

- さらに、後発医薬品の収載を希望する企業には、従前より医薬品の安定供給体制に係る概要や安定供給マニュアル等の提出を求めていたが、令和6年度から「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号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知)により、安定供給に寄与する組織・責任者に関する資料を求めるとともに、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施することとしている。

(企業の安定供給体制の確保に関する措置の検討)

- 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ある。
- 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、安定供給確保に関する責任者の設置等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、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備することが考えられる。

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

2 安定供給能力の確保（続き）

- 具体的には、
 - ・後発医薬品を扱う企業だけではなく、先発医薬品企業をも含めた統一的な枠組みとすること
 - ・安定供給を図るため、企業が遵守すべき事項として、安定供給に係る組織体制の整備や、運用マニュアルの整備、製造委託先企業や原薬メーカー等との契約締結にあたって明確にすべき安定供給に関する事項を定めること
 - ・当該枠組みの実効性を確保するための措置等を規定することが考えられ、「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」においてさらに検討を進めるべきである。
- (企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化)
- 個々の企業の安定供給体制確保に関する枠組みの整備を検討する際には、後発医薬品企業の間では相互に委託製造を行うことが広がっており、その際の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はないことを踏まえ、企業情報公表の枠組みの中で委受託の関係を透明化するとともに、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。
- 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、「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日付厚生労働省医政局経済課長通知）に基づき、供給不足が生じるおそれがある場合には、製造販売事業者から厚生労働省に対して速やかに情報提供するよう求めるとともに、状況の詳細をヒアリングし、供給不安解消に向けて、医療機関等への適正使用依頼や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等の供給不安解消に向けた対応を行っている。
- これに加えて、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品等が確実に確保されるよう、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、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）により整備され令和6年度から施行された。

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

2 安定供給能力の確保（続き）

- これにより、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確保されるとともに、それ以外の医薬品等についても、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、国から製造販売業者に対して、生産、輸入、販売といった供給に関する報告を求めるとともに、報告を受けた場合には、国が当該報告に関する情報を公表することが可能となった。
- しかし、改正感染症法に基づく需給状況の把握や供給不安時の対応については感染症対策物資等として指定された医薬品等に限られる。その他の医薬品については供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合といういわば緊急時に供給に関する報告を徴収するに止まり、平時からの需給状況の把握ができず、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確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していくべきである。
- その際、医薬品等の需給状況の把握や、当該把握の対象となる医薬品等の範囲、実際に供給不安や供給不足が発生した際の国の対応方策等の現在通知等に基づき実施している取組に関し、より実効性を高めるための措置の在り方、医療機関・薬局に対する適時適切な情報提供や、後発医薬品以外の医薬品等に関する課題も含めて「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である。

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。

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御意見（1 / 2）

<総論>

- ・ 「安定供給」に関する定義づけが必要ではないか。
- ・ 責任者の指定を含めた制度的枠組み・法的措置は、後発品企業のみならず先発品企業においても必要。
- ・ 国内後発品企業を念頭に置いていると思うが、例えば海外から輸入している品目だと製造計画を把握できないのではないか。新薬、バイオ医薬品、バイオシミラーなどに合わない部分もあるので整理が必要。
- ・ 過去の供給不安事例とその対応を踏まえると、安定供給の義務を負っているのは、厚生労働省、製薬企業のみならず、医療機関や薬局、卸も対象に入ってくるのではないか。この点を踏まえて安定供給を確保するためのマネジメントシステムの考え方を整理する必要があるのではないか。
- ・ 例えば、薬機法では国民にも医薬品の適正使用や、有効性・安全性に関する知識、理解を深める努力義務を課している。製薬企業や医療関係者に加え、卸、患者、幅広く国民についても、マネジメントシステム上、どう位置づけるかが重要ではないか。

<参入時における安定供給確保>

- ・ 安定供給に係る責任者は製薬企業にすでに設置されているはずであり、これを明確化するために指定を行うという趣旨である。新たに別の方を指定することで、安定供給に係る責任に二重構造が生じないようにする必要がある。
- ・ 安定供給に関する問題は、調達・品質・生産・流通など各機能を超えた幅広いものであり、たとえば、CSO（チーフ・サプライ・オフィサー）のような各機能に意見ができるポストとして責任者を位置付けることとしてはどうか。また、ガイドラインのようなもので、CSOの役割を一定程度定義することができないか。
- ・ アジリティ（迅速性）を持った対応を行うには一定程度コストを要するが、価格上の対応等について議論が必要ではないか。
- ・ 安定供給に係る責任者は、組織横断的な存在として、ある程度権限を持った者であることが必要ではないか。
- ・ 各社で責任者の役割が異なる。都道府県が行う薬事監視の際にこれを確認するとよいのではないか。

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御意見（2 / 2）

<需給状況の把握・調整／供給不安解消策>

- 後発品は同種同効薬が多く、1つの企業が出荷停止等になると他の企業も影響を受ける。ある成分全体として需給状況がどうなっているのかを把握し、何ができるかを考えるというような枠組みが必要ではないか。
- 4月から始まった供給不安報告等の取組についても、枠組みとしてきちんと確立していくことを考えると、法令に基づき措置とすべきではないか。

<その他、制度の実効性を確保するための取組など>

- 安定供給を確保するためには、平常時から製造キャパシティに余裕を持っておく必要があり、そのためにはコストがかかってしまう。この点に関して何らかの手当が必要ではないか。
- 制度的枠組みの創設については同意するが、多くの製薬企業が中小零細企業であることを考えると、例えば何らかの規定を盛り込んだ場合、その対応は相当厳しいのではないか。
- 評価指標の活用について、相対評価のため、後発品企業からするとどこまで努力すればよいのか、どの程度足りていなかったのか分からない。点数の目標設定・透明化を行うことはできないか。

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①

1. 総論

- ① 「安定供給」の定義について、供給不安報告等の現状の取組等における定義を踏まえ、医療上必要な需要に応え、医薬品を患者の元に継続的に供給している状態と考えてはどうか。また、「安定供給の確保のための取組」については、制度的に持続可能な形で安定供給を行っていくため、平時における供給不足のリスクを低減する取組及び有事における供給不足を解消するための取組と考えてはどうか。
- ② マネジメントシステムの対象とする製薬企業については、後発品企業だけでなく、医薬品を製造販売するすべての企業とすることとしてはどうか。
- ③ マネジメントシステムにおいては、厚生労働省、製薬企業のみならず、医療機関や薬局、卸、患者（国民）も安定供給の関係者として各役割を担うこととしてはどうか。

2. 参入時の安定供給確保

- ① 安定供給を担保するため、製薬企業に対し求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを要請し、これを企業に遵守させるための枠組みを検討することとしてはどうか。
- ② 一定の対応措置については、令和5年度に実施した厚労科研（「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」）も参考にしつつ、例えば手順書等の整備や、製造委託者等の管理、一定の在庫や生産管理等に係る具体内容を検討することとしてはどうか。
- ③ 一定の対応措置のうち、特に本会議で議論を重ねた安定供給責任者の設置についても、すべての企業に求めることとしてはどうか。また、安定供給責任者の要件について、調達や生産、流通といった幅広い範囲に指示を行うことができる権限を有する水準にすることとしてはどうか。また、その役割については、一定の取組を検討する中で具体化を行うこととしてはどうか。
- ④ 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はないか。
- ⑤ 供給不安への影響を勘案しつつ、間接的に取組の措置実行を遵守させる仕組みとして、薬価収載時の取扱いについても検討を加えることとしてはどうか。

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

3. 需給状況の把握・調整

- ① 供給不足のおそれ（供給不安）や現に供給不足が発生した際の情報の把握・調整に関し、本年4月から開始した供給不安報告・供給状況報告を基に、制度的枠組みを検討することとしてはどうか。
- ② 平時における需給状況の把握・調整に関し、改正感染症法に基づくモニタリングを参考に、感染症関連治療薬以外も対象とするような制度的枠組みを検討することとしてはどうか。
- ③ また、現行の安定確保医薬品について、策定した令和2年度以降変更が加えられていない。マネジメントシステムにおけるモニタリングや、供給不安解消策等の対象医薬品を検討することと併せて、現行の安定確保医薬品が時宜にに応じているかといった点検も含め、安定確保医薬品の対象を検討することとしてはどうか。

4. 供給不安解消策

- ① 供給不安や供給不足が発生した際の措置について、感染症法に基づく生産促進要請や輸入要請も参考に、厚生労働省が、製薬企業に対して生産促進や輸入要請を行えるようにすることを検討することとしてはどうか。
- ② これまでの供給不安事例における対応を参考に、厚生労働省が、卸、医療機関、薬局に対して一定の取組に関する協力の要請を行えるようにすることを検討することとしてはどうか。

5. その他

- ① 特に供給不安が多く発生している後発品業界では、比較的規模の小さい企業が多い。そこで、製薬企業が将来に渡って安定供給を持続的に行っていくため、体制整備等に係る好事例の周知やセミナーの実施等の支援策を検討することとしてはどうか。
- ② 供給リスクの低減のために実施する原薬調達先の複数化等の取組について、これまで講じられてきた支援も参考に、サプライチェーン強靱化の取組を推進することとしてはどうか。
- ③ 安定確保医薬品の再検討も含め、マネジメントシステムの制度詳細について、引き続き本会議において議論を行うこととしてはどうか。

参考資料



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）

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

第12回「医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議」提出資料

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）

- 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

（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。

（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。

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

第12回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料

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

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

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