

第4回供給情報WG 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議	資料 1
令和6年9月13日	

供給不安に対処するための情報把握の仕組み①

令和6年9月

医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

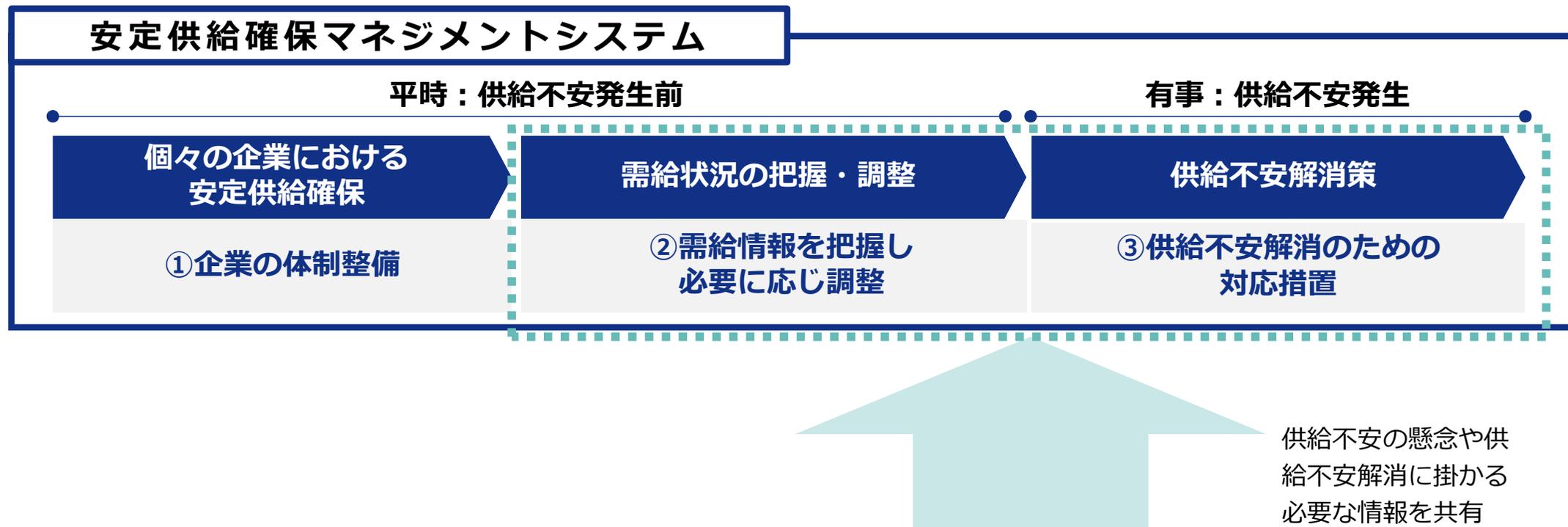
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 6/12 第3回供給情報WGで得られた各構成員の意見

6/12 第3回供給情報WGでの各構成員からの意見を整理した。

No.	分類	意見の概要
1	追加で収集すべき情報項目	○ <u>医療機関・薬局の真の需要量</u> を把握するべきであり、 <u>医療機関・薬局から医薬品不足を任意で直接報告</u> してもらうようにするのはどうか。
2		○ <u>製造販売業者の生産計画まで把握</u> することで、市場に流通している医薬品数と併せて見通しを持った投薬・調剤ができるのではないかと。
3	情報収集の場面や対象品目の限定	○ <u>平時より製造販売業者の生産量から医療機関・薬局の投薬・調剂量に至る全ての品目</u> を把握する必要があるのか。 ✓ 品目を限定するにしても <u>線引きの考え方</u> をどうするか（安定確保医薬品、感染症対策物資、慢性疾患もしくは急性疾患に係る医薬品等）。
4	収集した情報の活用	○ 各情報項目を把握することによる <u>メリットやユースケースを具体的に語る必要がある</u> のではないかと。 ✓ <u>充足率からは医薬品不足を断定できない</u> と考えるが、どのように活用できるのか。そもそも <u>充足率は利用する価値</u> があるのか。 ✓ <u>二次医療圏単位で医療機関・薬局情報を把握</u> することでどのように活用できるのか。 ○ <u>パンデミック等に備えて、需給の動向を把握・予測</u> すべきではないかと。
5	新たな仕組みに掛かるコスト	○ 今回の新たな仕組みで大量の医薬品データを保有することになるが、ランニングコスト含めて <u>全体でどのぐらいのコストが発生するか</u> 把握できているのか。

2. 新たな仕組みと安定供給確保マネジメントシステムとの関係



新たな仕組み

- 医薬品の供給不安に対応するため、平時から行政において、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局（以下「流通関係者」という。）における医療用医薬品の入荷、出荷、調剤・投薬の情報を通じて、それぞれの在庫量を把握・分析するための新たな仕組みを構築。
- **新たな仕組みは、安定供給確保マネジメントシステムの実効性を下支えするもの**であり、「需給状況の把握・調整」及び「供給不安解消策」を実施する上での判断材料としての活用を期待。

3. 把握対象となる品目・情報項目(1/2)

新たな仕組みは、安定確保医薬品及び感染症対応医薬品（以下「安定確保医薬品等」という。）を対象にして、製造販売業者の生産量等から、市場流通量として卸売販売業者における在庫量・出荷量、そして需要量として製造販売業者の受注量及び薬局等における投薬・調剂量までの情報をマクロの観点で把握する。

把握情報の取扱

- 平時における需給のモニタリングに活用するため、**同一の薬効・成分における医薬品の製造販売業者の生産計画・生産・在庫・受注・出荷や医薬品の薬局等の入荷（卸売販売業者の出荷）、投薬・調剤に係る数量を把握**
- 限定出荷・出荷停止等の供給不安が発生した場合における医薬品の適正量の増産等に活用するため、さらに、**同一の薬効・成分における卸売販売業者の在庫に係る数量を把握**
- **把握した情報は、マクロの視点で推移変化等を捉えるために薬効・成分単位で数量を集計し、必要な流通関係者に公開**

把握対象の品目

- **費用対効果の観点も踏まえて、以下の医薬品について情報を把握**
 - ・「医療供給のために必要で安定確保について特に配慮が必要な医薬品」と定義されている**安定確保医薬品**
 - ・**感染症対応医薬品**（感染症拡大時等において医療現場で必要とされる医薬品）

把握タイミング

- 供給不安や供給不足の発生に備えて、**平時から全ての安定確保医薬品等に係る「製造販売業者の生産計画、生産量、在庫量、受注量、出荷量」（次のスライドの①、②、③、④、⑤）、「出荷量、（次のスライドの⑦）」を把握、電子処方箋の「処方量、投薬・調剂量」（次ページスライドの⑧、⑨）を把握**
- 供給不安報告の提出に併せて、**供給不安報告品目（同一の薬効・成分の競合他社製品を含む）に係る「卸の在庫量（次のスライドの⑥）」を把握**
- 把握した情報の活用方法は、**平時と供給不安時、供給不足時とで分けて整理**

3. 把握対象となる品目・情報項目(2/2)

把握する情報項目

凡例 把握対象 把握対象外

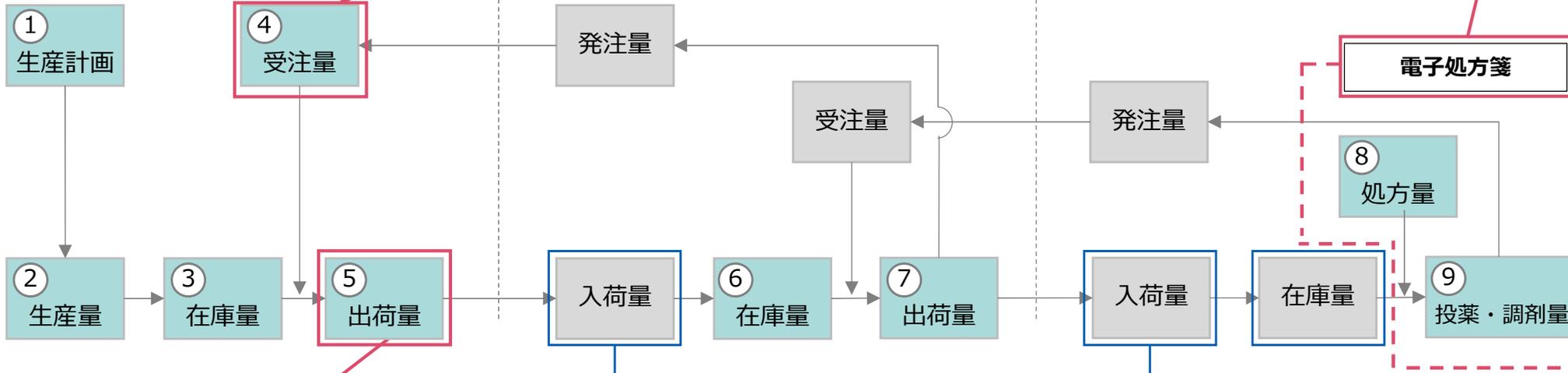
■ 卸売販売業者の発注量・受注量、医療機関・薬局の発注量は市場全体ではおおむね連動しており、**上流の製造販売業者の受注量に反映される**ことから、当該受注量のみを把握。

■ DPC包括診療分や電子処方箋未導入の医療機関・薬局、自由診療での処方の把握が困難。

製造販売業者

卸売販売業者

薬局等



■ 併売される品目など、製造販売業者間の取引分が重複して計上されないように除外が必要。

ひとつ上流の主体の「出荷量 (⑤と⑦)」とほぼ一致するため把握不要

4. 把握情報により考えられる効果

把握した情報から医薬品流通における以下の効果を得ることは可能か？

No.	効果	主体	概要	対象となる安定確保医薬品
1	供給不安発生の事前予測	製造販売業者 卸売販売業者 医療機関・薬局 	平時 想定外の要因（生産トラブルや感染症流行以外の要因）による供給不安発生の兆候に備えて、薬効・成分単位で医薬品の需給のバランスをモニタリングして関係者に公表することにより、市場において、それぞれの主体による需給バランスの調整が期待できる。	安定確保医薬品等
2	増産量の適正化		平時 供給不安時 製造販売業者において、 市場における需給の見通しや競合他社の数量情報を踏まえて、適正量の増産が期待できる。	安定確保医薬品等
3	限定出荷の解除		供給不足時 自社のみが限定出荷を解除したことで注文が殺到するのを回避するために、 競合他社含めた業界全体の供給量の把握の中で、適切に限定出荷の解除が期待できる。	安定確保医薬品等の内、限定出荷となっている品目

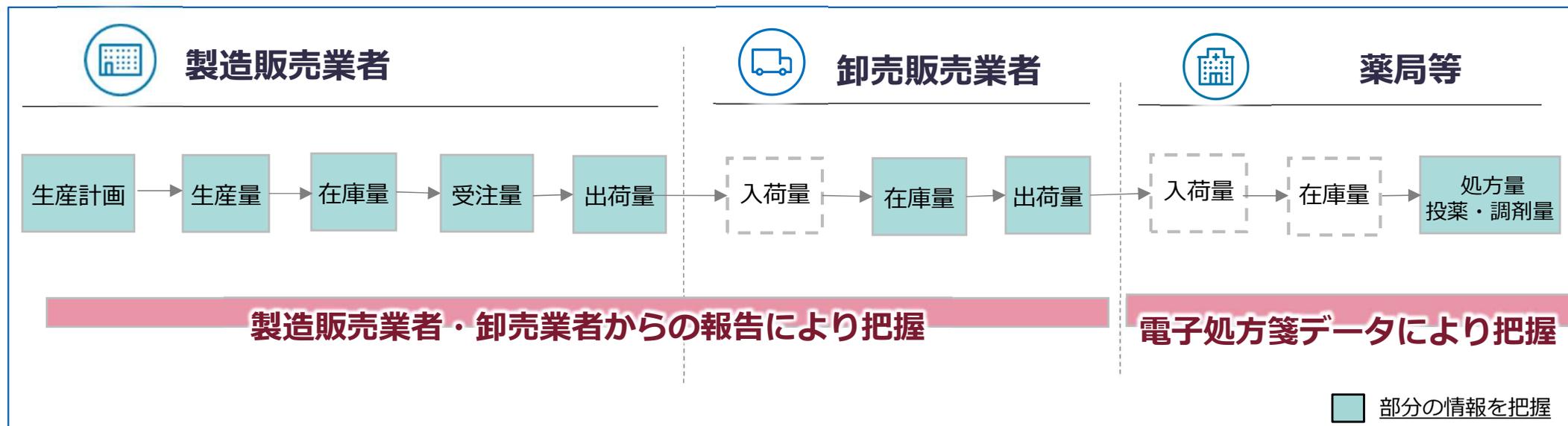
国は、平時からの需給状況のモニタリングにより、供給不安の「兆候」を早期に把握し、対象となる医薬品の供給状況の把握・関係者への協力要請を迅速に行うことができるようになる（供給不安の未然防止、早期解消）。

また、限定出荷・出荷停止等の供給不安の発生に備えて、対象となる医薬品の供給状況を把握・共有することで、製造販売業者による適正量の生産ができる環境を整える。

※今回の仕組みとは別に、医療機関及び薬局からの供給不安に係る任意の情報提供制度も検討し、これらの情報と組み合わせた運用を検討してみてもどうか

5. 今後の検討を進める上での法令上の課題等について

3で示した「対象品目」の「情報項目」についてモニタリングする場合、法令上の課題等について検討する必要がある。



- 安定確保医薬品・感染症対応医薬品について上記の項目をモニタリングしていくこととした場合、**次のような法令上の根拠規定の整備が必要となる可能性**がある。
 - ・ 製造販売業者・卸売販売業者からの報告徴収規定（需給状況の把握）
 - ・ 電子処方箋データの活用規定
- 「データを活用した需給状況把握」を実施するため、**現在の『マネジメントシステム構築』に向けた議論を踏まえつつ、法令上の手当の必要性について検討**することとしてはどうか。
- 一方で、**実用化に向けては、様々な課題の検討が必要**（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）**であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。**