

資料 2 : 医療用医薬品の安定供給について

1. これまでの議論の整理
2. マネジメントシステム
 - ・ 供給情報WGの議論を踏まえたモニタリングイメージ
 - ・ 供給情報WGの議論を踏まえたマネジメントシステムの全体像

1. これまでの議論の整理

2. マネジメントシステム

- ・ 供給情報WGの議論を踏まえたモニタリングイメージ
- ・ 供給情報WGの議論を踏まえたマネジメントシステムの全体像

安定供給確保マネジメントシステムに関する主な御意見（1 / 3）

～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（9/2）～

<総論>

- 安定供給は、適切な供給量が確保されていることを意味するものであり、そのための方策を検討していくべき。このため、マネジメントシステムにおいては、製薬企業における生産量・在庫量・出荷量を厚生労働省が把握し、現場にも明らかにしていくことが重要。
- 使用量を生産量が上回っていることが分かることで解決される問題もあるが、そうではないものについては、その先でどう対応をしていくかが重要。 そういう点も含めて実効性がある体制整備が求められる。
- 薬機法の改正が必要ということになれば、第1章の理念との整合性ということも検討する必要。 また、一般用医薬品、化粧品など様々な類型を対象にすべきかといった課題もある。このため、どの法律の改正で対応するかを決めなくては、具体的な議論ができないのではないか。
- 安定供給はマクロには定義できるが、供給不足の原因は様々であり、その原因ごとに定義をしないと、具体的な対応策を作ることができない。 定義を明確にして、議論することが重要ではないか。
- 安定供給については、2020年以降に供給不安問題が続発し、様々な通達、要請が発出され、製薬企業から病院、薬局までが、幅広く協力しながら対応してきた。その中で、一元的な法令が必要ではないかとの意見もあったが、こうした過去の経験も踏まえながら、何が必要かを整理し、対応を検討していくことが重要。

安定供給確保マネジメントシステムに関する主な御意見（2 / 3）

～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（9/2）～

＜製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備＞

- 昨今の一部の製薬企業の不祥事に端を発したジェネリックを中心とする医薬品の供給問題の中では、安定供給を優先するあまりに品質に不備があったというようなケースもあった。安定供給責任者は、現在の総括製造販売責任者とは違った立場からの役割を果たしていただくことが重要。
- 安定供給責任者と総括製造販売責任者との関係が重要。企業の中でガバナンスをしっかりと行っていただくとともに、これまでの状況を踏まえると総括製造販売責任者については薬剤師が務めていくことの重要性も高まってくるのではないかと。
- 安定供給責任者を決定したがゆえに、供給不安がその人の責任とならないようにすべき。最終的には、製薬企業全体の問題であることを明確にすることが必要。
- 安定供給に向けた体制を取るのであれば、その罰則等も当然出てくるが、その体制ができているかをどう評価するかの検討も必要。また、罰則があるのであれば、場合によってはインセンティブを検討することで、より充実したものにできるのではないかと。
- 供給不足の原因の1つには、品質の問題等もある。製薬企業、団体として適切に対処していくため、承認書の自主点検や供給状況調査をより正確にしていく、といった取組を進めていくことが重要。
- 安定供給責任者の設置等は、製薬企業に負荷をかける部分もあると思われるが、製薬企業が、医薬品の開発や、製造販売を避けるようになっては本末転倒。負荷がかかる分、製薬企業への財政支援も適切に行うことが重要。
- これまでも製薬企業に対する財政支援を行ってきたが、安定供給が確保されているとは言えない。安定供給の確保には、絶対的な供給量の不足を解消しなければならず、そのための原因把握と、ディスクロージャーが重要。また、製薬企業は、供給不安になったならば、どういう財政支援が必要かを明確に発信していくべき。

安定供給確保マネジメントシステムに関する主な御意見（3 / 3）

～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（9/2）～

<供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請>

- 厚生労働省では限定出荷や供給停止に関する情報を公開しているが、供給不安報告や供給状況報告を法令に位置づけた場合でも、こうした情報公開も引き続き適切に行われるようにすることが重要。
- 供給不安報告については、その判断基準がやや不明確なのではないか。この点で誰が見ても明らかな評価基準を決めていく必要がある。

<安定確保医薬品の供給確保要請>

- 製薬企業に、要請や義務をかけることも必要であるが、適切な収益を担保することも重要。薬価や補助金などを含め、安定供給ができるような経済的支援が必要。
- 安定確保医薬品というものを法律で規定した場合に、具体的に、どのような対応を行うのか、という点が重要。他国では、重要物資について供給情報の提供を義務づけるといった対応をとっているところもあるが、実効性がある対応を検討していく必要がある。

マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

- これまで御議論いただいた内容を踏まえ、今後、以下の3つの観点で整理していくこととしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 本年4月から開始した供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を、法令に位置づけることとしてはどうか。その上で、指定時からの状況の変化を踏まえ、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同等の措置を講ずることができることとするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から他に検討すべきことはないか。

今後の議論の進め方について

- マネジメントシステムの構築、サプライチェーン強靱化等について、これまでの構成員の御意見を踏まえ、今後、次のとおり議論を進めることとしてはどうか。また、サプライチェーンの強靱化についてどのような論点があるか。

マネジメントシステムの構築

9 / 2 (月)

安定確保会議で議論

10月

安定確保会議で議論
(複数回)

11月

供給WGの議論等
も踏まえて検討。

制度改正に関する事項は
関係審議会で更に御議論
いただく。

サプライチェーンの強靱化

(安定確保医薬品の再選定の議論を含む)

安定確保会議で議論

- ▶ 安定確保医薬品の再選定
- ▶ 後発医薬品の安定供給に向けた取組
- ▶ その他の医薬品の安定供給施策 等

情報共有

医薬品の安定供給に向けた更なる取組

1. これまでの議論の整理

2. マネジメントシステム

- ・ **供給情報WGの議論を踏まえたモニタリングイメージ**
- ・ 供給情報WGの議論を踏まえたマネジメントシステムの全体像

把握対象となる品目・情報項目（案）

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医療機関・薬局における投薬・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・出荷や医薬品の医療機関・薬局の入荷（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**

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例①

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

課題

- 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。

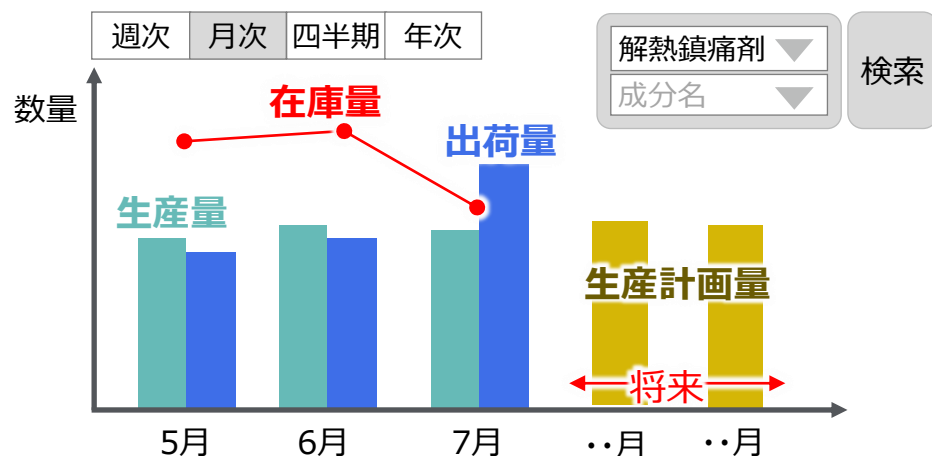
対応策

- 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

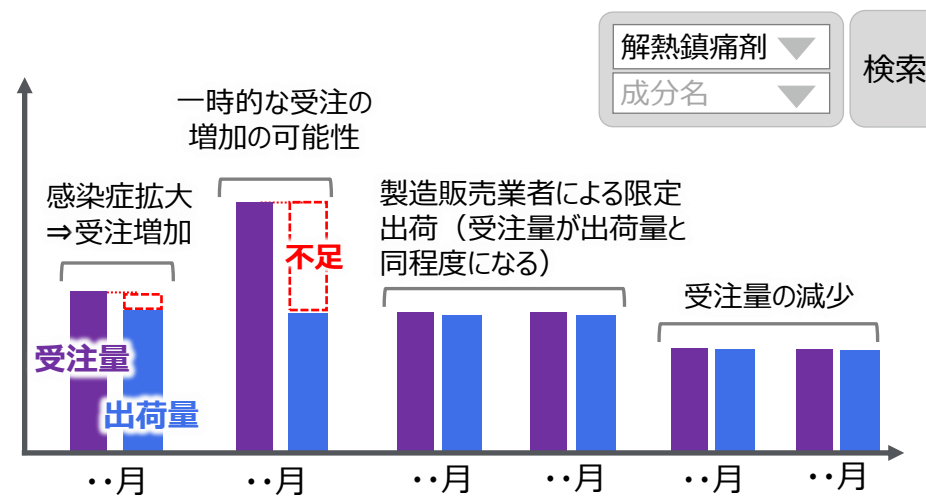


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

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。

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋の投薬・調剤量を活用した需給ヒートマップ～

課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

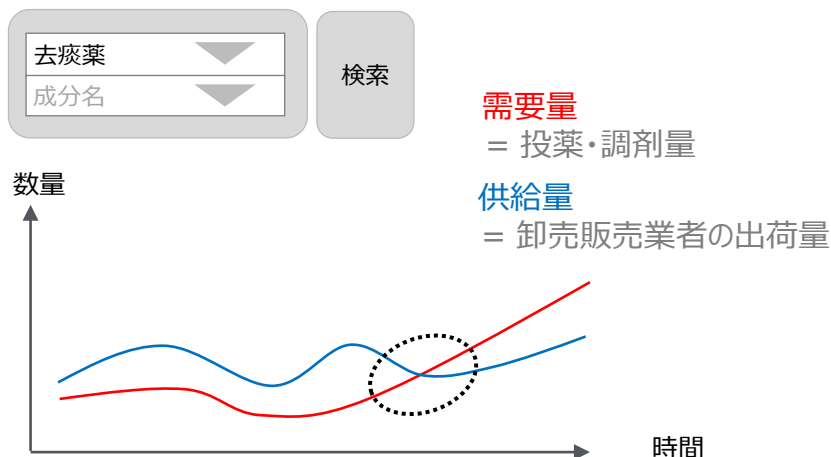
対応策

- 平時から電子処方箋のによる調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

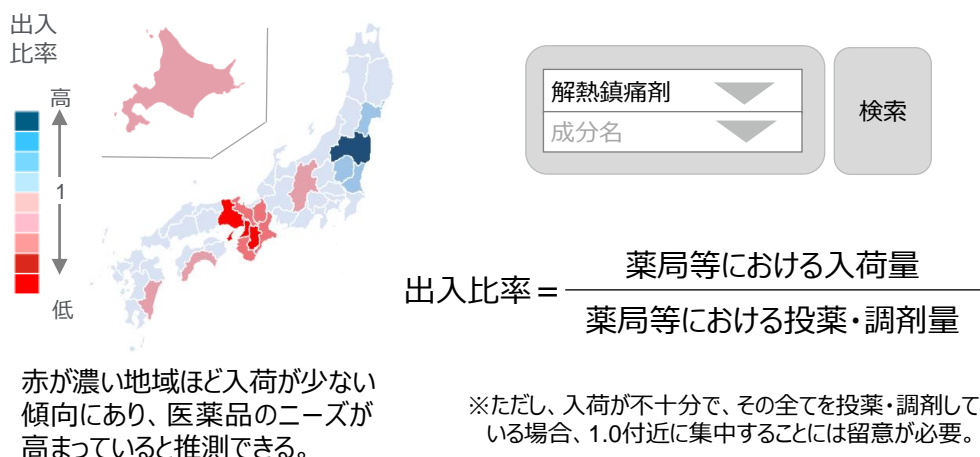
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等への入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、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。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋未導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。

※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。12

1. これまでの議論の整理

2. マネジメントシステム

- ・ 供給情報WGの議論を踏まえたモニタリングイメージ
- ・ **供給情報WGの議論を踏まえたマネジメントシステムの全体像**

マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

～供給情報WGでの議論を踏まえた整理～

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

需給状況の把握・調整

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとしてはどうか。 ※指示時からの状況を踏まえ必要な見直し。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとしてはどうか。
 - ・ 生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・ 報告徴収(平時からのモニタリング)（A・B・Cを想定） ※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施してはどうか。

(参考) 感染症対応医薬品の平時モニタリングに関する規定について

◎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(平成10年法律第114号)

第53条の22 厚生労働大臣…は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

【感染症治療に使用される医薬品】

薬効分類	成分数	成分剤型数(品目数)	主な成分	(参考)
抗インフルエンザ薬	5成分	7成分剤型(12品目)	・オセルタミビル ・ザナミビル ・ラニナミビル ・バロキサビルマルボキシル ・ペラミビル	新型インフルエンザ特措法との整合性に注意
コロナ治療薬	4成分	4成分剤型(5品目)	・エンシトレルビル ・ニルマトレルビル錠/リトナビル ・モルヌピラビル ・レムデシビル	
抗菌薬(注射用抗菌薬)	6成分	12成分剤型(25品目)	・セファゾリン ・メロペネム ・セフメタゾール ・セフトリアキソン ・アンピシリン・スルバクタム ・タゾバクタム・ピペラシリン	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象
抗菌薬(小児用内用抗菌薬)	5成分	5成分剤型(10品目)	・クラブラン酸 ・セフジトレン ピボキシル ・アモキシシリン ・セファクロル ・セファレキシム	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象

【感染症治療で一般的に使用される対症療法薬】

薬効分類	成分数	成分剤型数(品目数)	主な成分	(参考)
麻酔薬	1成分	1成分剤型(3品目)	・プロポフォール	薬効分類のシェア上位成分を対象
解熱鎮痛薬 ※急性上気道炎等の解熱・鎮痛	3成分	8成分剤型(24品目)	・アセトアミノフェン ・イブプロフェン ・ロキソプロフェンナトリウム	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳薬 ※気管支炎、上気道炎等の咳嗽	3成分	7成分剤型(10品目)	・デキストロメトルファン ・ジメモルファン ・エフェドリン・ノスカピン・クロルフェニラミン剤	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳去痰薬 ※気管支炎等の咳嗽・喀痰喀出困難	3成分	9成分剤型(29品目)	・チペピジンヒベンズ酸 ・L-カルボシステイン ・アンブロキシール	薬効分類のシェア上位成分を対象
止血剤 ※咽頭痛、扁桃炎、咽喉頭炎	1成分	3成分剤型(6品目)	・トラネキサム酸	薬効分類のシェア上位成分を対象

参考資料

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備①

～令和5年度厚労科研（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）～

- 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

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備②

～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。

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備③

～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。

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備④

～現行の製造販売業者における責任者の設置義務（薬機法）について～

- 現行、薬機法では、医薬品の品質管理・安全管理のため、製造販売業者に、総括製造販売責任者の設置等が義務付けられている（いわゆる三役体制）。

参考

三役体制

- 平成14年、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられた。

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（薬機法第17条第1項）

（品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ① 品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ② 品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③ 決定した措置の実施を品質保証責任者等に指示
- ④ 必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告

指示

指示

措置案の報告

相互に連携

品質保証責任者

（GQP省令第4条第2項）

（品質管理業務について責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保
（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

安全管理責任者

（GVP省令第4条第2項）

（製造販売後安全管理業務について責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

自己点検の実施

業務の記録及び保管

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備⑤

～現行の製造販売業者における責任者の設置義務（薬機法）について～

- 薬機法等に規定されている医薬品の製造販売業者が設置する総括製造販売責任者等の定義・業務等は、次のとおり。

	総括製造販売責任者（総責）	品質保証責任者（品責）	安全管理責任者（安責）
定義	品質管理及び製造販売後安全管理を行う者 <u>法17条①②</u>	品質管理業務の責任者 (総括製造販売責任者の監督下) <u>GQP 4条③、GQP 3条</u>	安全確保業務の責任者 (総括製造販売責任者の監督下) <u>GVP 4条②、GVP 3条</u>
要件 ※薬機法、薬機法施行規則 GQP省令、GVP省令から 主なものを抜粋。	薬剤師 <u>法17条①</u> ※具体的な基準は、省令で定める。 ※薬剤師を置くことが著しく困難である 場合等には薬剤師以外の技術者をもって 代えることができる。	品質保証部門の責任者 品質管理業務に3年以上 販売部門に属さない 等 <u>GQP4条③</u>	安全管理統括部門の責任者 安全確保業務に3年以上 販売部門に属さない 等 <u>GVP4条②</u>
法律上の義務	必要があるときは、製造販売業者に、 書面で意見を述べなければ ならない <u>法17条③</u> ※業者には意見尊重等の義務 <u>法18条②</u>	—	—
業務 ※薬機法、薬機法施行規則 GQP省令、GVP省令から 主なものを抜粋。	省令で定める業務 <u>法17条④</u> ・品責・安責の監督 ・品責・安責の報告に基づく措置 の決定、指示 ・関係部門等の連携促進 <u>GQP3条、GVP3条等</u>	GQP省令に規定する『品質管理 業務手順書』等に基づき、次の 業務を実施 <u>GQP8条</u> ・品質管理業務を統括 ・総責への報告 等	GVP省令に規定する『製造販売後 安全管理業務手順書』等に基づき、 次の業務を実施 <u>GVP6条</u> ・安全確保業務を統括 ・総責への報告 等
遵守すべき事項 ※薬機法、薬機法施行規則 から主なものを抜粋。	省令で定める事項 <u>法17条④</u> ・製造販売業者への意見書 の5年保存 ・品責・安責との密接な連携 <u>施行規則87条②</u>	—	—

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備⑥

～品質保証責任者の法令上の位置づけに関する議論等について～

※第4回・医薬品医療機器制度部会（2024.7.5）・資料2より抜粋

（4-2）製造販売業者による品質管理の向上

背景・課題

- ・ 医薬品等の製造販売業者は、医薬品医療機器等法に基づき、その製造販売する医薬品の品質に一義的な責任を有している。そのため、製造販売業者については、製造業者において製造管理・品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの確保も含め、必要な品質管理上の義務が同法、GQP・QMS省令等において定められている。
- ・ 一方で、昨今医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、また、製造販売業者による製造業者に対する管理監督が不十分であったと考えられる事案も多く存在している。したがって、製造業者への管理監督の強化も含めた、製造販売業者による品質管理の向上に係る対応が必要な状況と考えられる。
- ・ 医薬品製造販売業者における品質に係る責任者については、品質管理及び製造販売後安全管理に総合的な責任を有する総括製造販売責任者とともに、品質管理業務の責任者として品質保証責任者が位置付けられている。総括製造販売責任者については、医薬品医療機器等法において設置義務等が規定されているが、品質保証責任者の設置義務等はGQP・QMS省令において規定されており、両者の法的位置付けには差がある。

検討の方向性（案）

- ・ 製造販売業者による品質管理を向上させるため、以下の方向性で見直しを検討してはどうか。
 - ①現在省令にて規定される医薬品製造販売業者の品質保証責任者について医薬品医療機器等法に規定することで法的責任を強化するとともに、品質保証責任者の遵守事項について、品質保証のPDCAサイクルが機能するように、省令で規定する。
 - ②さらに、医薬品製造販売業者の製造業者に対する管理監督機能において、製造業者から製造販売業者に対する製造管理情報の開示・提供、製造販売業者の情報の利用や製造所の製造管理・品質管理に対する監督の責務を医薬品医療機器等法に規定し、GQP省令による製造販売業者から製造業者に対する監査が効果的かつ適切に機能するようにすべきではないか。

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備⑦

～安全管理責任者の法令上の位置づけに関する議論等について～

※第4回・医薬品医療機器制度部会（2024.7.5）・資料2より抜粋

（1）リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し、（2）RWDの安全対策への利活用の明確化

背景・課題

（医薬品リスク管理計画制度の見直し）

- 先駆的医薬品指定制度、条件付き早期承認制度の法制化により、承認時点で安全性情報が限られる品目の増加、新たな技術を用いた医薬品の創出を背景として、市販後に収集された情報に基づく通常の安全確保措置に加えて、安全性に関し特に検討すべき事項をあらかじめ特定し、検出された安全性シグナルに対し迅速かつ計画的に市販後安全対策に取り組む重要性が高まっている。
- 平成26年10月よりGVP省令※の中に医薬品リスク管理計画（RMP）を位置づけて、RMPに基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件として個別に設定し実効性を担保している。しかし、これまで10年近く運用している中で、承認条件として設定することにより、欧州に比べてやや硬直的な仕組みとなっている。
- 承認条件は必要最小限のものであることが求められるため、再審査時に、RMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用となっている。医薬品ライフサイクル全体を通じて、安全性に関する新たな知見に対応する必要がある。

（リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化）

- RMPの活動の一つである製造販売後の安全監視活動においては、大規模な症例数を対象とした調査や、既存薬等の他剤群、非治療群などを対照群として設定した調査の実施が容易な製造販売後データベース調査を推進し、リアルワールドデータの活用を図るべき。

※ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

検討の方向性（案）

（医薬品リスク管理計画制度の見直し）

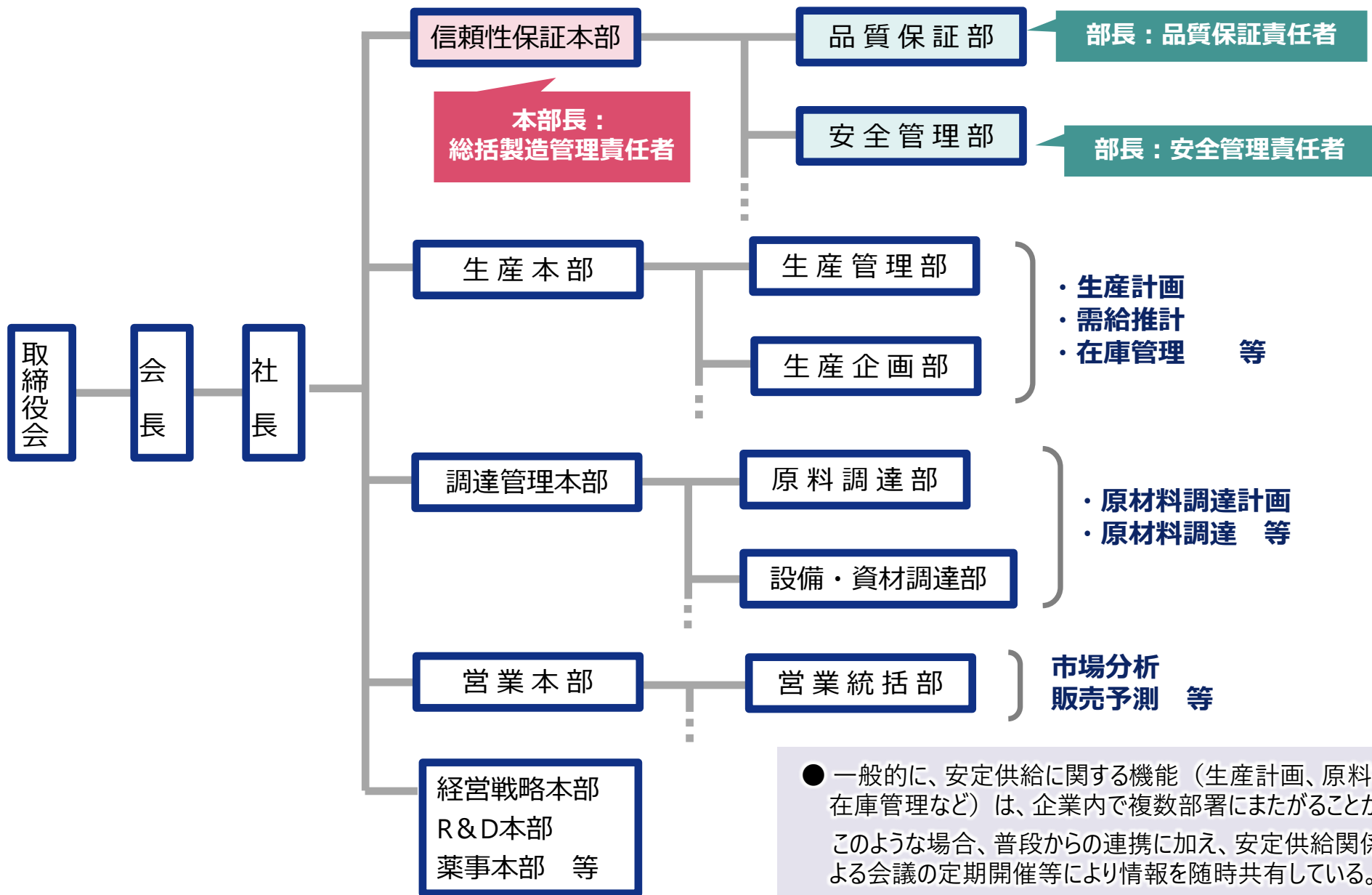
- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、RMPの位置づけを法律上明確化してはどうか。
- その際、特に承認直後にRMPに基づく活動が適切に設定され実施されるよう、実効性の担保に留意すべきではないか。
- さらに、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、RMPに基づき計画的に情報収集するアクションの検討に重きを置いた仕組みに転換し、従来実施してきた市販後安全対策の効果を損なうことなくより必要性の高い部分に重点化し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築を目指すという方向性についてどう考えるか。こうした中で、安全管理責任者の役割がますます重要となることから、法的位置づけの見直しを含めて検討してはどうか。

（リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化）

- リアルワールドデータの活用を促進するため、現行の薬機法の再審査申請において、医療機関から直接情報を収集する「使用成績調査」を想起させる「医薬品の使用成績に関する資料」を添付しなければならないとする規定の見直しを検討してはどうか。

【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備⑧

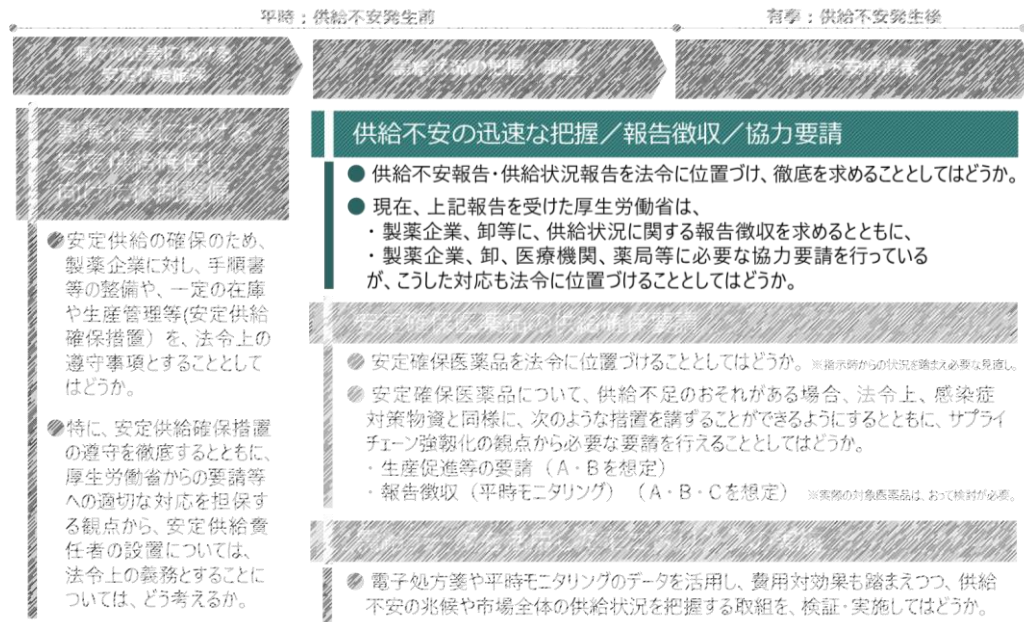
～ 現行の製造販売業者における組織と総括製造管理責任者等の設置例～



● 一般的に、安定供給に関する機能（生産計画、原料調達、在庫管理など）は、企業内で複数部署にまたがることが多い。このような場合、普段からの連携に加え、安定供給関係者による会議の定期開催等により情報を随時共有している。

関係資料

一供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請一



【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請①

～現行の供給不安報告・供給不足報告、厚生労働省の対応について～

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。

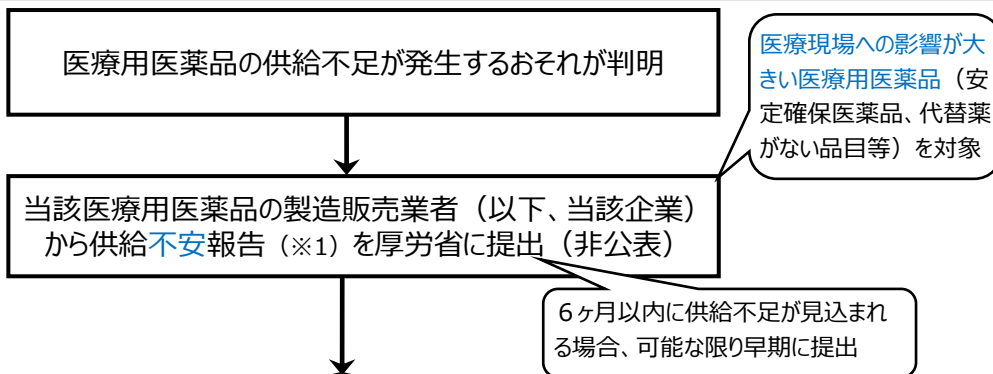
※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請②

～医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム～

令和6年4月1日より従来の報告制度を改め、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っている。

供給不安報告



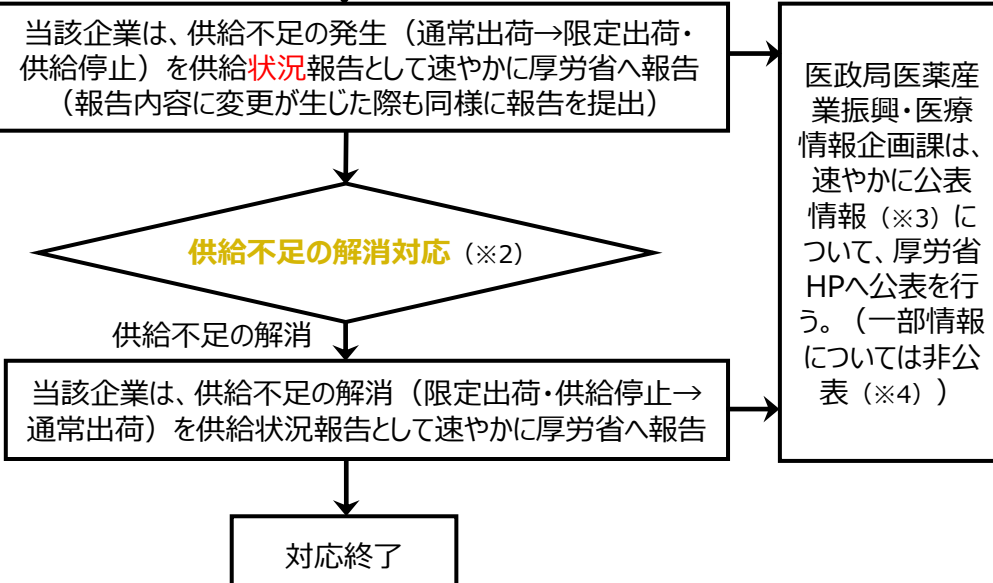
(※1) 供給不安報告における報告情報（いずれも非公表）
①薬剤区分、②薬効分類、③成分名、④規格単位、⑤YJコード、⑥品名、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日、⑫供給不足の発生（予定）時期、⑬供給不足が生じる原因、⑭供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況、⑮供給不足が発生する場合の解消見込み時期、⑯市場シェア、⑰同成分での代替薬、⑱他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑳学会・医療機関との調整状況、㉑生産量、㉒出荷量、㉓在庫量、㉔平時の生産量及び最大生産量、㉕薬事対応の必要性、㉖厚労省内の他部局との調整状況、㉗報告日、㉘前回報告日、㉙企業担当者連絡先

(※2) 未然防止対応／解消対応
供給不足の回避（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変更承認／部素材の別ルートでの調達／規格適合の一部変更承認／他社代替薬の増産体制準備／医療上重要な患者への優先供給による在庫消尽時期の延長等

さらに、当該企業は、同一成分製剤の製造販売業者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るよう依頼する

(※3) 供給状況報告における公表情報
①～⑪（略）←供給不安報告と同一
⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑮限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日
(※4) 供給状況報告における非公表情報
⑱当月掲載情報確認済み、⑲⑳の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名、㉑㉒の『製造販売業者の「出荷量」の状況』の根拠となる数量、㉓市場シェア、㉔同成分での代替薬、㉕他成分での代替薬、㉖代替薬製販企業との調整状況、㉗学会、医療機関との調整状況、㉘厚労省担当課との調整状況、㉙⑱の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」「8.その他の理由」を選択した場合の理由、㉚㉛の理由について具体的に記入、㉜薬価基準収載品目削除願の提出年月／その他、製販として記載したいことを記載、㉝企業担当者連絡先

供給状況報告



【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請③

～製造販売業者からの供給状況報告について～

供給不足が生じた場合の「供給状況報告」においては、全ての医薬品を対象とし限定出荷等の理由の詳細、改善の見込、代替薬の情報を報告いただいております。供給状況を速やかに医療機関に共有する観点からこうした情報をとりまとめて厚労省ウェブサイト上で随時公開。

各品目の報告内容

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

健康・医療 医薬品等の供給不安への対応について

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

トピックス

○ 令和6年4月1日から、医療用医薬品の供給不足を未然に防止するため、供給不足の発生を速やかに医療機関等に提供するため、供給状況を随時報告していただくことについて

○ 「2 医療用医薬品供給情報緊急調査」について、令和6年2月分の調査結果について

施策紹介

1. 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」から、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状況報告」の公表を要する品目を整理しております。

薬剤区分	薬剤分類 (保険薬の薬効点の薬効分類を記載)	成分名	規格単位 ※全角	品名 (承認時に記載の正式名称) ※全角	製造販売会社名	製品区分	薬学的 医薬品	安定確保医薬品	薬価収載年月日	製造販売業者の 「出荷対応」の状況
注射薬	その他の生物学的製剤	インターフェロン ガンマー1α (清分子塩塊)	100万国際標準単位1瓶	イムノマクスーイ注100	旭野薬	生物品	基礎的医薬品		1999年11月24日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	催眠鎮静薬、抗不安剤	クアゼラム	15mg 1錠	クアゼラム錠15mg「アメル」	共和薬品	後薬品			2007年7月6日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	自律神経剤	ピリドスチグミン変化物	6.0mg 1錠	メスチノ錠6.0mg	先薬品	後薬品			1990年11月30日	① 限定出荷 (自社の事情) 3: 製造トラブル (製造機)
内服薬	漢方製剤	前黄芩子抽出エキス	1g	巨和前黄芩子抽出エキス錠	巨和薬業	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤清エキス	1錠	クナシエ後藤清エキス錠T	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤清加川まほう平漢エキス	1錠	クナシエ後藤清加川まほう平漢エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1錠	クナシエ五苓散エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	大柴胡湯エキス	1錠	クナシエ大柴胡湯エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	八味地黄丸エキス	1錠	クナシエ八味地黄丸エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1987年10月1日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	半夏厚朴湯エキス	1錠	クナシエ半夏厚朴湯エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1987年10月1日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	防風通散エキス	1錠	クナシエ防風通散エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	① 供給停止 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	防己黄芩湯エキス	1錠	クナシエ防己黄芩湯エキス錠	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (その他) 1: 前薬種
内服薬	精神神経用剤	オランザピン	5mg 1錠	オランザピンOD錠5mg (日医工)	日医工	後薬品			2016年6月17日	① 通常出荷 7: -
内服薬	血圧降下剤	カルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	1錠	カルミア配合錠AP (日医工)	日医工	後薬品			2017年6月16日	① 通常出荷 7: -
内服薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム	6.0mg 1錠	ロキソプロフェンナトリウム錠6.0mg (日医工)	日医工	後薬品	安定確保医薬品C		1998年7月10日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の清浄細菌用薬	アルブロスタジール	5μg 1mL 1管	アルブロスタジール5μg「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品B		2002年7月5日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	その他の清浄細菌用薬	アルブロスタジール	10μg 2mL 1管	アルブロスタジール10μg「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品B		2002年7月5日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	その他の化学療法剤	フルコザノール	0.2% 50mL 1袋	フルコザノール静注50mg「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の化学療法剤	フルコザノール	0.2% 100mL 1袋	フルコザノール静注200mg「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の化学療法剤	フルコザノール	0.1% 50mL 1袋	フルコザノール静注50mg「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
注射薬	薬性強化医薬品	チルピナフィン塩酸塩	1% 1g	チルピナフィン塩酸塩外用液1%「F」	富士製薬	後薬品	安定確保医薬品C		2005年7月8日	① 通常出荷 7: -
内服薬	漢方製剤	後藤清エキス	1g	クナシエ後藤清エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤清加川まほう平漢エキス	1g	クナシエ後藤清加川まほう平漢エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1g	クナシエ五苓散エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1g	クナシエ五苓散エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	小香湯エキス	1g	クナシエ小香湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	前黄芩湯エキス	1g	クナシエ前黄芩湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷 (他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	抗腫瘍性抗がん剤	カバジタキセルアセトン付剤	6.0mg 1.5mL 1瓶 (解凍)	ジブタキセルアセトン付剤6.0mg	サノアフィ	生物品			2014年9月2日	① 供給停止 3: 製造トラブル (製造機)

医療用医薬品供給状況

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html

【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請④

～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について①～

令和3年5月14日	プロポフォール製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメトニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼

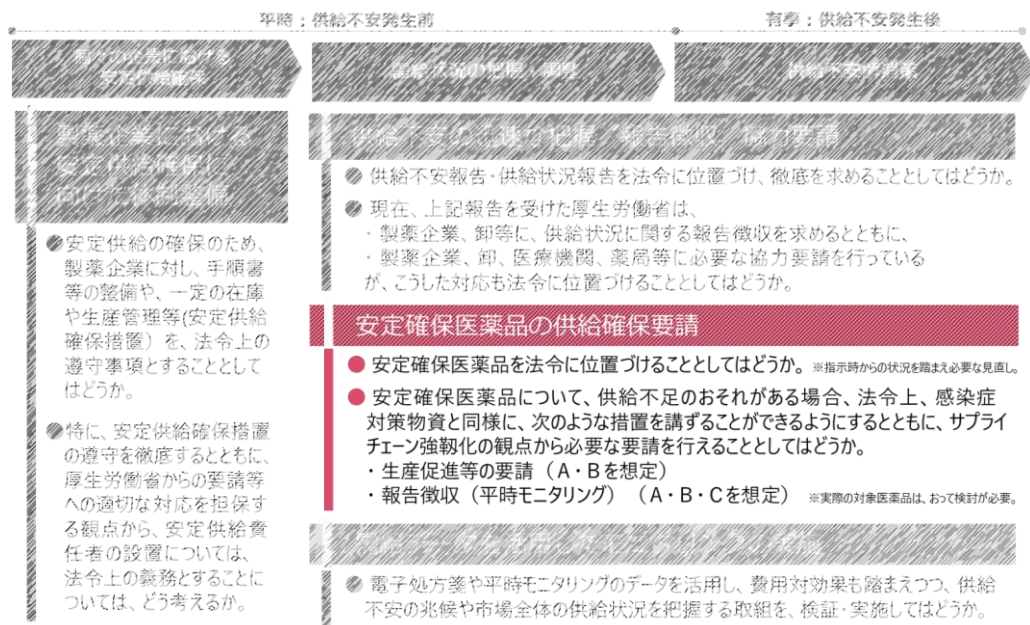
【参考】 供給不安の迅速な把握／協力要請⑤

～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について②～

令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）
令和6年5月31日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和6年7月23日	アナペイン注2mg/mL、7.5mg/mL、19mg/mL（10管）（サンド株式会社）の適正な使用と発注について（協力依頼）
令和6年7月23日	今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症治療薬等の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年8月14日	今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症に係る抗ウイルス薬等の安定的な供給について（協力依頼）

関係資料

— 安定確保医薬品の供給確保要請 —



【参考】安定確保医薬品の供給確保要請①

～安定確保医薬品の概要について～

- 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない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とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致命的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）

- 例
- ▶ワルファリンカリウム：内用薬
・血液凝固阻止剤
 - ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶プロポフォール：注射薬 ★
・全身麻酔剤
 - ▶メトトレキサート：注射薬
・代謝拮抗剤（免疫抑制作用）
 - ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）

- 例
- ▶ヒドロキシカルバミド：内用薬
・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等）
 - ▶L-アスパラギナーゼ：内用薬
・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等）
 - ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬
・催眠鎮静剤、抗不安剤
（小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

C 安定確保医薬品 （456成分）

- 例
- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤
 - ▶セファクロル：内用薬
・抗菌薬
 - ▶メサラジン：内用薬
・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
 - ▶インスリングルルギン^{（遺伝子組換え）}：注射薬
・その他のホルモン剤（糖尿病）
 - ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注）★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請②

～安定確保医薬品に対する主な措置について～

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。 ・ 対象医薬品：安定確保医薬品又は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。 ● 医薬品安定供給支援事業（第6次公募） <ul style="list-style-type: none"> ・ 安定確保医薬品の原薬等について国内での安定供給を確保するため、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。 		
	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資） <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。 	—	—
(マッピング)	<ul style="list-style-type: none"> ● 経済安全保障法の特定重要物質の候補として、同法に基づくサプライチェーンの調査を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。 	
薬価	<ul style="list-style-type: none"> ● 一定の要件を満たす品目について基礎的医薬品として改定前薬価を維持。 	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 後発企業評価において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。 <p>⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。</p>	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 不採算品再算定の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。 	—	—
流通	<ul style="list-style-type: none"> ● 流通改善ガイドラインで、安定確保医薬品A等については、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること、としている。 	—	—

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請③

～感染症対策物資の生産要請等の措置について①～

◎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（平成10年法律第114号）

第九章の二 感染症対策物資等

（生産に関する要請等）

第53条の16 厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品…、医療機器…、個人防護具…その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要な不可欠であると認められる物資…（…感染症対策物資等…）について、…需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、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おいて、…生産業者…に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 （略）

3 …要請を受けた生産業者は、…生産計画…を作成し、厚生労働大臣…に届け出なければならない。…

4 …大臣は、…第1項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、…生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5・6 （略）

7 …大臣は、…生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は…正当な理由がなく…生産計画に沿って…生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

（輸入に関する要請等）

第53条の18 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…輸入業者…に対し、…輸入を促進するよう要請することができる。

2 第53条の16第2項から第7項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請④

～感染症対策物資の生産要請等の措置について②～

（出荷等に関する要請）

第53条の19 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

2 （略）

（売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等）

第53条の20 厚生労働大臣は、特定の地域において…感染症対策物資等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められ…、…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…ると認めるときは、…生産、輸入又は販売の事業を行う者に対し、売渡しをすべき期限及び数量並びに売渡先を定めて、当該感染症対策物資等の売渡しをすべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、…貸付けの事業を行う者に対し、…貸付けをすべきことを指示することができる。

3 厚生労働大臣は、…輸送の事業を行う者に対し、…輸送をすべきことを指示することができる。

4 厚生労働大臣は、…保管の事業を行う者に対し、…保管をすべきことを指示することができる。

5 （略）

6 厚生労働大臣は、第1項から第4項までの規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくその指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

（財政上の措置等）

第53条の21 国は、…要請又は…指示に従って…生産を行った生産業者、輸入を行った輸入業者及び…売渡し、貸付け、輸送又は保管を行った者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

（報告徴収）

第53条の22 厚生労働大臣…は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、…報告を求めることができる。

その他の関係資料

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。

（略）特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。（略）

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）**

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報告書概要

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（令和6年5月22日）概要版

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定し、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

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

- 改正感染症法等を踏まえた、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
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 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
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

○他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

課題

- 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い。
- 国における医薬品等の需給状況の把握や調整について、改正感染症法・医療法等で一定措置
感染症法・・・感染症対策物資等として指定された医薬品に限定
医療法・・・いわば緊急時の供給状況報告であり、平時からの需給状況の把握等ができない

具体策

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給に寄与する組織・責任者、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施
- 各企業の安定供給体制の確保を実効あるものとするため、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

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

- 平時から需給状況のモニタリングを行い、需給の変動への対応措置を講じる、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すべき
- 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調査分析を進めるべき

安定供給確保マネジメントシステム

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

① 企業の体制整備

② 需給情報を把握し
必要に応じ調整

③ 供給不安解消のための
対応措置

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

第14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

- 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：薬価基準に収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収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>

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基づく情報の公表状況について

第14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

- 対象事業者※186社のうち、176社が公表済み。（8月7日時点）
- ※薬価基準に記載されている後発品を製造販売する全ての企業。



テーマ別に探す	報道・広報	政策について	厚生労働省について	統計情報
---------	-------	--------	-----------	------

ホーム> 政策について> 分野別の政策一覧> 健康・医療> 医療> 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について> 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

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

- ※1 「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」
- ※2 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関する質疑応答集(Q&A)について
- ※3 様式3は、対象品目がない場合には「-」としている。

令和6年8月7日現在

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

政策について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について

- 1 後発医薬品(ジェネリック医薬品)に関する基本的なこと
- 2 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質などについて
- 3 信頼性向上のための取り組み
- 4 各種調査結果
- 5 各種資料
- 6 バイオ後続品(バイオシミラー)に関する基本的なこと
- 7 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会

安定供給体制等に関する情報

	企業名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報			
				様式1	様式2	様式3	様式4
【あ行】	ILS株式会社	○	○	○	○	○	○
	iNova Pharmaceuticals Japan株式会社						
	アグサジャパン株式会社	○	○				
	旭化成ファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	あすか製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	あゆみ製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	アルフレッサファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	池田薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○
	今津薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○
	岩城製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	○	○	○	○	○	○
	エイワイファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	エーザイ株式会社	○	○	○	○	○	○
	Meファルマ株式会社	○	○	○	○	○	○