

## 医療用医薬品の安定的な供給の確保

# 医療用医薬品の安定的な供給の確保

## 背景・課題

- 令和6年10月現在、医療用医薬品の約5分の1が限定出荷・供給停止の状況。こうした状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いており、患者への医療提供に支障が生じていると指摘されている。
- 後発医薬品の供給不安解消に向けて議論を行った「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」では、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率低下等の課題を指摘しつつ、「個々の企業における安定供給確保体制整備」、「安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立」等の検討が必要である旨が報告された（令和6年5月22日）。
- 本報告も踏まえ、これまで医療用医薬品の安定確保策について議論を行ってきた「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「安定供給確保マネジメントシステム」についての議論を行った。

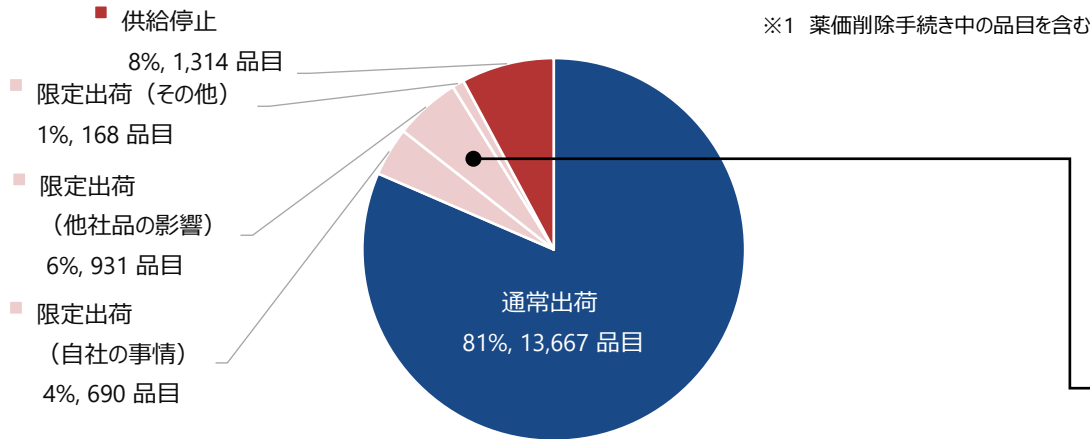
## ご議論いただきたい事項

- (1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備
- (2) 供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請
- (3) 安定確保医薬品の供給確保策
- (4) 需給データを活用したモニタリングの実施

# 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年10月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,349品目に対し、16,770品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計19%**（3,103品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況 ※1



### カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年10月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	88	7%	173	10%
長期収載品 ※	42	3%	113	6%
後発品	928	71%	1,026	57%
その他の医薬品 ※	256	19%	477	27%
合計	1,314	100%	1,789	100%

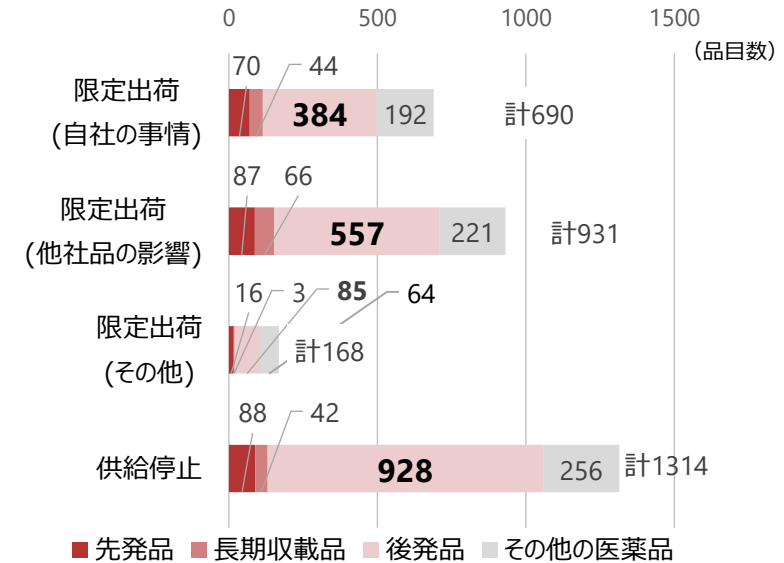
#### 項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品  
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

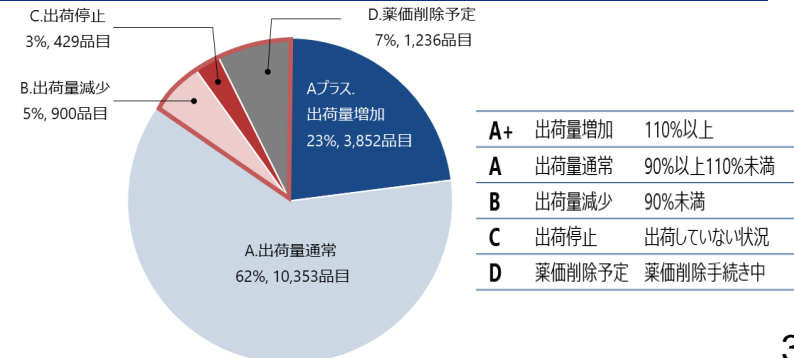
### カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年10月調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	70	87	16	173
	40%	50%	9%	100%
長期収載品 ※	44	66	3	113
	39%	58%	3%	100%
後発品	384	557	85	1,026
	37%	54%	8%	100%
その他の医薬品 ※	192	221	64	477
	40%	46%	13%	100%
合計	690	931	168	1,789
	39%	52%	9%	100%

## 2 限定出荷・供給停止の内訳



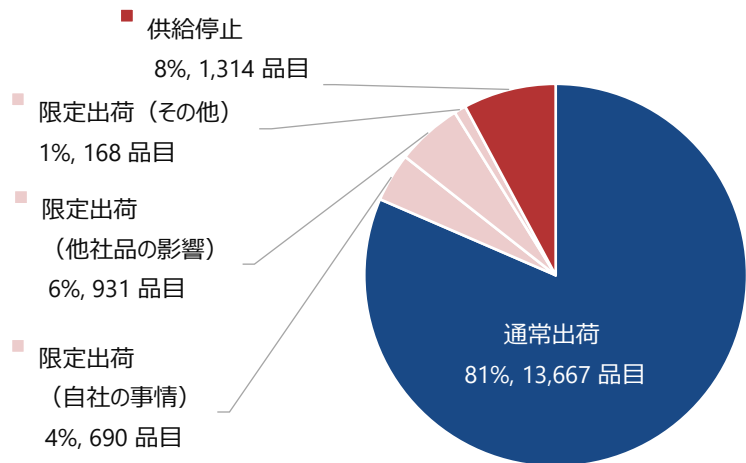
## 3 医薬品全体の出荷量の状況



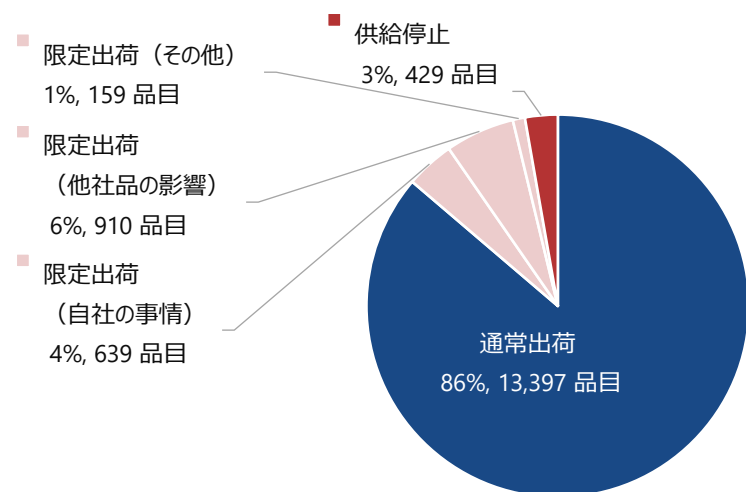
A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	薬価削除予定	薬価削除手続き中

# 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

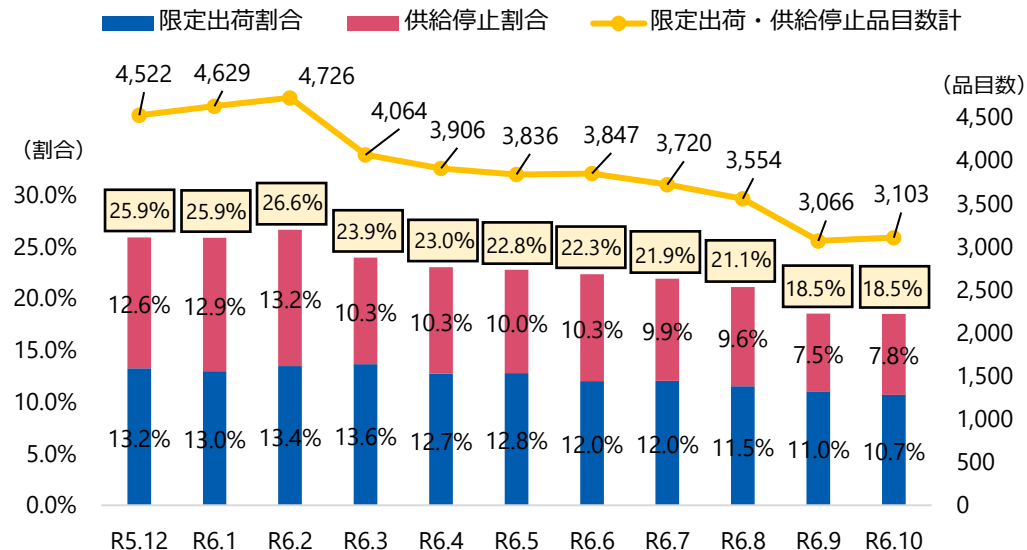
## 医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



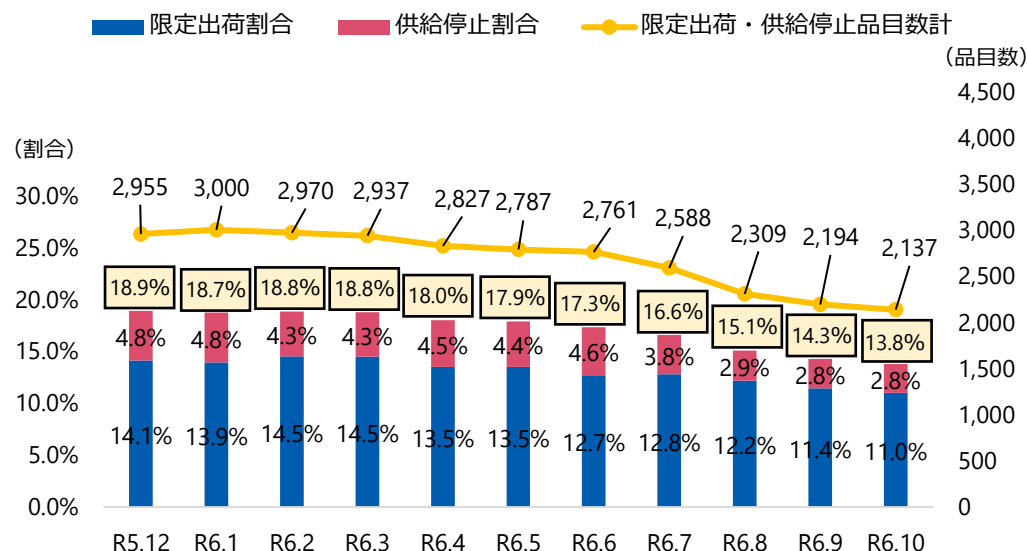
## 医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

# (参考) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

## 目的

- 医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、企業の経営事情等により製造又は輸入が行われず、予告なく供給停止が行われることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。  
 実際、一部の抗菌薬について、製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生したことがある。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しており、関係学会等から、安定的な医薬品の確保を求める強い要請が寄せられている。
- このため、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報審議官の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合を開催し、抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確保策について議論する。

## 構成員

## 所属

◎：座長

一條 武	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
梶山 健一	日本製薬団体連合会安定確保委員会 委員長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
清田 浩 ◎	東京慈恵会医科大学 客員教授 井口腎泌尿器科・内科 新小岩副院長
近野 保	日本ジェネリック製薬協会薬制委員会 薬制委員会委員長代行
坂巻 弘之	一般社団法人 医薬政策企画P-Cubed 代表理事
関 健	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
豊見 敦	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
成川 衛	北里大学薬学部 教授
原 靖明	一般社団法人 日本保険薬局協会医薬品流通・OTC検討委員会 副委員長
平川 淳一	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
藤川 伊知郎	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 所長
松本 哲哉	国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子	青山学院大学 名誉教授
宮川 政昭	公益社団法人 日本医師会 常任理事

## 開催状況

※ 各回の議題については、一部、簡略化して記載している。

第1回 (R2.3.27)	これまでの経緯等について 議論のポイント(例)について
§	§
第5回 (R3.3.26)	安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類について
第6回 (R4.3.25)	これまでの取組のフォローアップについて 医療用医薬品の安定供給に関する最近の取組について
第7回～ 第10回	医療用医薬品の安定供給について 感染症法等の施行に向けた対応
第11回 (R6.3.15)	品質確保・信頼性確保のための自主点検の実施について 「後発医薬品検討会」を踏まえた検討事項について①
第12回～ 第13回	「後発医薬品検討会」を踏まえた検討事項について②・③
第14回～ 第18回	医療用医薬品の安定供給について

～これまでの議論を踏まえた整理～

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討する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。
- 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。

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、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等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する。

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する。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 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する。
  - ・ 生産促進等の要請（安定確保医薬品カテゴリーA・Bを想定）
  - ・ 報告徴収(平時からのモニタリング)（同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・実施する。

# (参考) 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 (1/4)

～第14回～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議～

## <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。厚生労働省が医薬品メーカーに対して適切な監視をすべき。
- 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。
- 製薬企業で増産し、マクロでは在庫は足りているが、現場では足りていないという状況が起きると、現場は一層混乱する。現場の状況を速やかに把握することが重要。
- 現場の需要行動については、薬価や診療報酬上のインセンティブなど様々な要素が影響してくる。こうした点が、全体の需給にどう関係してくるのかをトータルでウォッチすることが重要。
- 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。
- 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。
- 医薬品の供給状況について、現在、必要な医薬品が供給されず、患者への処置ができない事態も発生している。現状は、平時ではなく有事であることを認識し、迅速な対応が必要。

## (参考) 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 (2/4)

～第14回～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議～

### <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。



## (参考) 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 (3/4)

～第14回～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議～

### <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>

- 安定確保医薬品については薬価にも間接的に反映されており、その重みは増している。選定から数年が経過しており、現在の安定確保医薬品リストの再検討が必要ではないか。
- 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。

## (参考) 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 (4/4)

～ 第14回～第16回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議～

### <需給データを活用したモニタリング>

- 薬局等の電子処方箋システムを活用したモニタリングでは、注射薬などの病院で使用される重要な医薬品は把握できない。今後の検討が必要ではないか。
- 電子処方箋を扱える薬局は大規模なところが主流になる可能性がある。その場合、小規模な薬局が電子処方箋システムを活用したモニタリングの対象にはならず、現場の実態を把握できない可能性がある点に留意が必要。
- 医薬品の需給状況については、全量把握することができれば理想的であるが、それぞれ医薬品の需給の「変化」を捉えることも重要となるのではないか。
- 医薬品の需給状況のモニタリングで、全量把握するのは困難であると思われるが、製薬企業で個別に収集している地域別の医薬品の出荷状況や感染症サーベイランスの情報と合わせると、参考となる有用な情報となる可能性がある。
- 医薬品の需給状況の把握では、川上の状況把握が非常に重要。生産計画から生産量・在庫量・出荷量、更に社会からの要請である受注量をディスクローズすれば、限定出荷の状況や要因も含む市場全体の状況が見えてくるのではないか。
- 卸の出荷や在庫等の状況を確認することも必要ではないか。
- 例えば、精神科では、同一薬効・同一成分でも、剤形が違うだけで患者が拒否してしまい、症状の悪化につながってしまうことがある。マクロでは仕方のない面もあるが、そうした点への細かい配慮も必要。
- それぞれの医薬品が患者にとっては非常に重要。個別の製薬企業の生産計画、生産量、在庫量、出荷量等をモニタリングし、患者の治療に影響が出ないように、国がしっかりと監視していくことが重要。

# (1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備①

## 背景・課題

- 現行、薬機法では、製造販売業者に「品質管理」「製造販売後安全管理」を担う総括製造販売責任者の設置等が義務づけられているが、安定供給のための供給体制の管理については特段の規定は設けられていない。
- 一方で、日本製薬団体連合会において「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」が定められ、同ガイドラインに基づき、後発医薬品の製造販売業者では、安定供給管理責任者の設置や安定供給マニュアルの作成等の取組が進められている。

## 検討の方向性（案）

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、医療用医薬品の製造販売業者に対し、
  - ① 安定供給体制管理責任者（仮称）の設置を義務付ける
  - ② 安定供給のための必要な措置（安定供給体制確保のための手順書（仮称）の作成等）を薬機法第18条の遵守事項として規定する、こととしてはどうか。
- 「安定供給体制管理責任者」は、安定供給体制確保のための手順書（詳細は次ページ）の遵守のための体制整備や取組など、法令に位置づけられる安定供給確保のための取組を行うことを想定し、製造販売業者の医療用医薬品の供給体制の管理を行う者とする事としてはどうか。

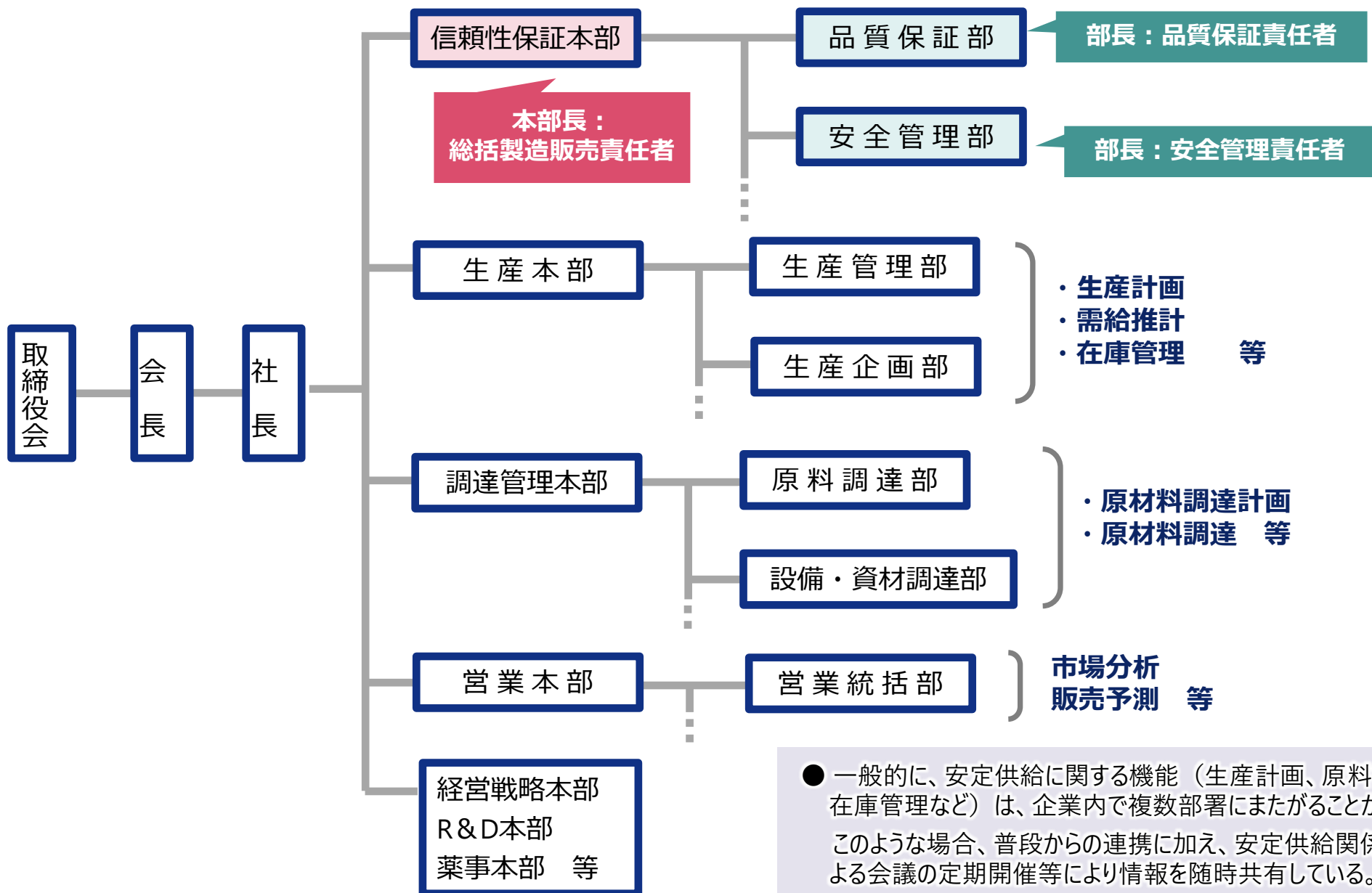
また、「安定供給体制管理責任者」に関する法律上の義務（製造販売業者への意見陳述義務）等の関係規定は、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者を参考に規定しつつ、詳細については、今後、施行に向けた議論の中で検討することとしてはどうか。

# (1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備②

## 検討の方向性（案）

- 「安定供給のための必要な措置」（遵守事項）については、現行のGQP省令や「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（安定供給マニュアルの作成）等を参考としつつ、
  - ① 「安定供給体制確保のための手順書（仮称）」の作成  
（原薬確保に関する手順、在庫管理に関する手順、生産管理に関する手順、他社に製剤を製造委託する場合の手順 等）
  - ② 手順書の遵守のための体制整備や取組を念頭に置き、具体的な内容は、今後、施行に向けた議論の中で検討することとしてはどうか。また、その際、以下の点に留意するものとする。
  - ▶ 現在の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」は後発医薬品企業を対象としている。安定供給に向けた体制整備が求められるのは後発医薬品企業に限られるものではないが、求められる対応は製造する医薬品によっても異なるものと考えられ、具体的な内容については、現場の実態に即したものとなるよう、今後検討を進める。
  - ▶ 安定供給体制の確保を、法律上の規定とすることは、初めての試みであり、企業が確実に効果的な対応を行えるよう、手順書のひな形を示すなど、厚生労働省において施行に向けた丁寧な対応を行う。
- これらの措置の執行（確認、監督指導）は、都道府県に行っていただくことを想定し、その執行体制の整備にかかる期間等も考慮し、施行までに十分な期間を確保することを検討する。  
ただし、早期の医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、施行前においても、運用で、各企業に対し安定供給体制管理責任者の早期設置を求めていくなど、厚生労働省において対応を検討することとしてはどうか。

# (参考) 現行の製造販売業者における組織と総括製造販売責任者等の設置例



● 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。

# (参考) 現行の製造販売業者における責任者の設置義務 (薬機法)

●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)
<b>定義</b>	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</u> 、 <u>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</u> 、 <u>GVP 3条</u>
<b>要件</b> ※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。	<b>薬剤師</b> <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>GQP 4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>GVP 4条②</u>
<b>法律上の義務</b>	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>	—	—
<b>業務</b> ※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>GQP 3条</u> 、 <u>GVP 3条</u> 等	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>GQP 8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>GVP 6条</u> ・安全確保業務を統括 ・総責への報告 等
<b>遵守すべき事項</b> ※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) ジェネリック医薬品供給ガイドラインの概要 (抜粋) ①

(日本製薬団体連合会 安定確保委員会 GEロードマップ対応プロジェクト)

## 1. 序文

### 1) 本ガイドライン制定の目的

本ガイドラインは、後発医薬品（以下、ジェネリック医薬品）の安定供給を確保するため、製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示すものである。

### 2) 本ガイドラインの対象者

ジェネリック医薬品を製造販売するすべての企業  
(略)

## 2. 安定供給に寄与する組織・責任者について

### 1) 組織・責任者

- ・製造販売業者は、営業部門・生産部門・物流部門・研究開発部門・受注部門・購買部門・信頼性保証部門・薬事部門・在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部門の相互緊密な連絡調整が図れる体制を確立すること。
- ・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」（役員相当）を定めること。また、実務担当者として「安定供給責任者」を定めること。

### 2) 安定供給管理責任者の責務について

- ・「安定供給責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう取り計らうこと。
- ・「安定供給責任者」が制定・改訂を行った「安定供給マニュアル」を承認すること。

### 3) 安定供給責任者の責務について

- ・「安定供給マニュアル」の制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに社内関係者に周知徹底すること。
- ・安定供給に関する情報を常に収集し、的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件（回収・出荷停止・限定出荷等）発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。

# (参考) ジェネリック医薬品供給ガイドラインの概要 (抜粋) ②

(2023年6月、日本製薬団体連合会 安定確保委員会 GEロードマップ対応プロジェクト)

## 3. 安定供給に寄与するための手順について

安定供給マニュアルは、次の内容に留意して定めること。

### 1) 原薬の安定確保に関する手順について

・ 供給元の選定においては次の点に留意すること。

① 製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給を行う十分な能力があることを確認すること。

② (略)

・ 供給契約に際して、次の点を考慮すること。

① 原薬の供給に影響がある、又は中止に至るような場合の事前告知・報告時期については、代替製品が確保できるような十分な時間的に余裕をもった時期を設定すること。

②～④ (略)

(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十分考慮すること。

(略)

### 3) 生産管理に関する手順について

・ 製品別に標準製造リードタイムを設定するなど、精度の高い生産計画に基づき製造を行うこと。

・ 季節による需要変動等を考慮して、生産計画に反映すること。



# (参考) ジェネリック医薬品供給ガイドラインの概要 (抜粋) ③

(2023年6月、日本製薬団体連合会 安定確保委員会 GEロードマップ対応プロジェクト)

## 4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について (略)

- ・ 製造委託先の選定においては、委託先が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること。
- ・ 委受託契約に際して、次の点を考慮すること。
  - ① 供給中止する場合の事前報告時期について、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕をもって設定すること。  
(略)

## 5) 配送に関する手順について

## 6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について (略)

- ・ 安定供給責任者は、日頃から原薬、副原料、資材、製品の供給状況の把握に努めること。
- ・ 社内関連各部門は、安定供給に関連する情報を収集した場合、速やかに安定供給責任者に報告すること。  
(略)

## 7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について (略)

## 8) 安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について (略)

## 9) 供給停止に関する手順について (略)

- ・ 医薬品供給停止手続きの流れ (下図参照) に沿った手順を定めること。  
(略)
- ・ 供給停止予定品目については、市場占有率が高い場合など必要に応じ同一含量規格品を製造販売する他社へ事前に情報提供すること。その際、医療機関への案内開始時期・供給停止時期・販売実績等の情報を提供すること。

以下略

## (2) 供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

### 背景・課題

- 現在、医療用医薬品の製造販売業者が、限定出荷・供給停止等の対応を行う場合、通知により厚生労働省に対する報告（供給状況報告）等を求めている。
- 厚生労働省では、こうした報告により、事案を把握し、必要に応じ、
  - ▶ 代替薬の製造販売業者や、卸売販売業者に対する報告徴収（生産や在庫状況等の確認）を行い、
  - ▶ 供給不足のおそれがある場合、①製造販売業者に対し「増産」の協力要請、②卸売販売業者や医療機関等に対し「適正供給・使用（過剰な買い込みの抑制、長期処方控えていただく等）」の協力要請を行っている。
- こうした対応で、供給不足の発生を防止しているが、一部、供給状況報告を出していない製造販売業者もある。

### 検討の方向性（案）

- 医療用医薬品の安定供給のための上記対応を徹底する観点から、次の内容を規定することとしてはどうか。
  - ▶ 医療用医薬品の製造販売業者に対し、供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出を義務化
  - ▶ 供給不足のおそれがある場合、製造販売業者、卸売販売業者に対して、厚生労働大臣は製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定
  - ▶ 供給不足のおそれがある場合、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関、薬局等に対して、厚生労働大臣は必要な協力の要請ができる旨の規定
- 上記規定のうち、特に、供給状況報告の届出義務については、限定出荷・供給停止という製造販売業者にとって、外形上、明らかな対応であり、また、厚生労働省の各種措置の契機となる重要なものであることから、罰則を含めた措置を検討することとしてはどうか。

# (参考) 報告徴収規定により得た供給情報の増産要請等への活用 (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。

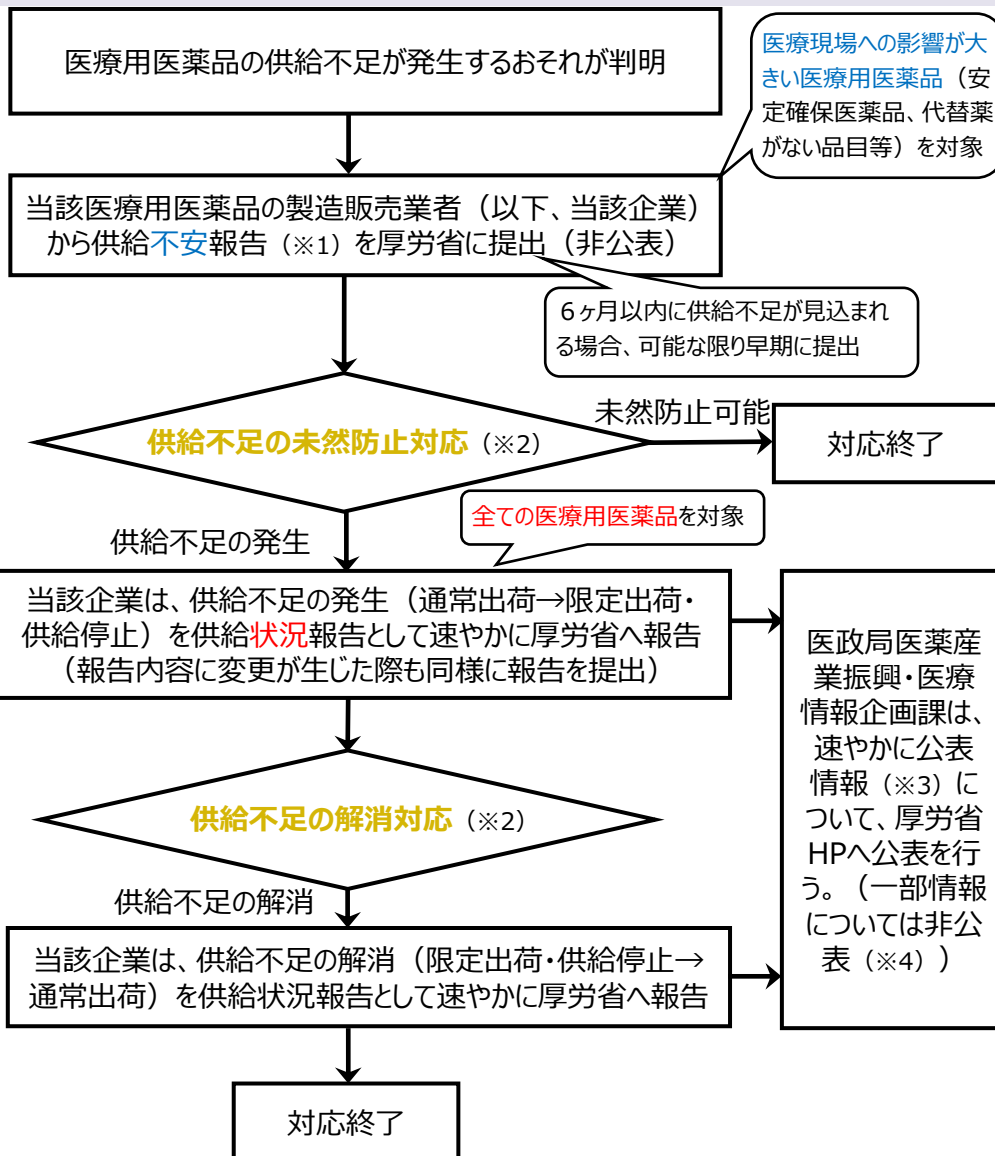
※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

# (参考) 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

供給状況報告



医療現場への影響が大きい医療用医薬品（安定確保医薬品、代替薬がない品目等）を対象

6ヶ月以内に供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期に提出

全ての医療用医薬品を対象

(※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  
 (解消対応の場合)

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、㉙㉚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、㉛㉜の理由について具体的に記入、㉝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、㉞企業担当者連絡先

# (参考) 製造販売業者からの供給状況報告

(令和6年3月28日付け 医政産情企発0328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)

供給不足が生じた場合の「供給状況報告」においては、すべ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、代替薬の情報をご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生労働省のウェブサイト上で随時公開している。

## 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

Google カスタム検索

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

分業別の政策一覧

健康・医療

トピックス 施策紹介 関係検討会等 関連リンク

## 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、供給情報を速やかに医療機関等へ提供するため、供給状況を随時報告している
- 「2 医療用医薬品供給情報緊急調査」について、令和6年2月分の調査結果を公表している

## 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」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」の公表について公表しております。

### 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足の報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないこと、②製造販売業者から、事業した情報(医療機関)への早期の提供がなされていないこと、③供給不足を踏まえて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供給不足を未然防止すること、④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、

供給不安報告 (令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)

供給不安報告  
供給不足が生じるおそれと判明した際に、厚労省に報告  
対象: 医師等が供給不足の恐れが生じる医薬品  
報告内容: 現行の供給不安報告の情報(一部項目変更・追加)  
① 品名・出荷・在庫に関する情報  
② 供給不足が生じるおそれに関する情報  
報告時期: 供給不足が6か月以内になると見込まれた場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時  
公表の有無: 非公表

供給状況報告  
供給不足が生じたこと、出荷状況の変更(限定出荷等)が生じた際に、厚労省に報告  
対象: 全ての医療用医薬品  
報告内容: 現行の供給不安報告の情報(一部項目変更・追加)  
① 品名・出荷・在庫に関する情報  
② 供給不足が生じるおそれに関する情報  
報告時期: 出荷状況に変更が生じた場合に随時、またその後は状況変化が生じた場合に随時  
公表の有無: 公表

開始時期:  
日薬連調査2024年2月未調査をベースとして厚労省HPに公表。  
一定の移行期間(3か月程度)を設けて、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

関係リンク

国会会議録  
予算および決算・税制の概要  
政策評価・独法評価

薬剤区分	薬剤分類 (保険薬の薬種別の薬効分類を記載)	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 円/錠	薬価改定年月日	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(清蛋白塩換)	10.0万国際標準単位1瓶	イムノマックスγ100	旭野橋	医薬品	基礎的医薬品			1989年11月24日	① 限定出荷(その他) 1: 常備
内服薬	催眠鎮静薬、抗不安剤	クアゼパム	15mg錠	クアゼパム錠15mg「アメル」	共和薬品	医薬品				2007年7月6日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
内服薬	自律神経剤	ピリドスチグミン塩化物	6.0mg錠	メスチン錠6.0mg	共和薬品	医薬品				1990年11月30日	① 限定出荷(自社の事情) ② 製造トラブル(製造)
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: 常備
内服薬	漢方製剤	秘傳湯エキス	1錠	クナシエ秘傳湯エキス錠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: 常備
内服薬	漢方製剤	秘傳湯加川きょう平漢エキス	1錠	クナシエ秘傳湯加川きょう平漢エキス錠	大塚堂	その他医薬品				1984年6月2日	① 限定出荷(その他) 1: 常備
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: 常備
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: 常備
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: 常備
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: 常備
内服薬	漢方製剤	防風通聖散エキス	1錠	クナシエ防風通聖散エキス錠	大塚堂	その他医薬品				1984年6月2日	① 供給停止 1: 常備
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: 常備
内服薬	精神神経用剤	オランザピン	5mg錠	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工	医薬品				2016年6月17日	① 通常出荷 7: -
内服薬	血液降下剤	カルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	1錠	カルツァピオン錠AP「日医工」	日医工	医薬品				2017年6月16日	① 通常出荷 7: -
注射薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム	6.0mg錠	ロキソプロフェンナトリウム錠6.0mg「日医工」	日医工	医薬品	安定確保医薬品C			1998年7月10日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスタル	5μg1mL1管	アルブロスタル注射液5μg「F」	富士製薬	医薬品				2002年7月5日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスタル	10μg2mL1管	アルブロスタル注射液10μg「F」	富士製薬	医薬品	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: 常備
注射薬	その他の化学療法剤	フルコザゾール	0.2%50mL1袋	フルコザゾール静注液100mg「F」	富士製薬	医薬品	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	フルコザゾール	0.2%100mL1袋	フルコザゾール静注液200mg「F」	富士製薬	医薬品	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	フルコザゾール	0.1%50mL1袋	フルコザゾール静注液50mg「F」	富士製薬	医薬品	安定確保医薬品C			2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
外用薬	養生強皮収湿外用剤	カルピチアフィン塩化物	1%1g	カルピチアフィン塩化物外用液1%「F」	富士製薬	医薬品				2005年7月8日	① 通常出荷 7: -
内服薬	漢方製剤	秘傳湯エキス	1g	クナシエ秘傳湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品				1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
内服薬	漢方製剤	秘傳湯加川きょう平漢エキス	1g	クナシエ秘傳湯加川きょう平漢エキス錠	クナシエ	その他医薬品				1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
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8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
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8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
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8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
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31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 常備
注射薬	抗腫瘍生物学的製剤	カバジタキセルアゼチン付剤	6.0mg1.5mL1瓶(精製)	ジュブタキセル静注液6.0mg	サノフィ	医薬品				2014年9月2日	① 供給停止 ② 製造トラブル(製造)

URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html)

○ 医療用医薬品供給状況

## (参考) 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) 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)
令和6年11月21日	ロピバカイン塩酸塩製剤の適正な使用と発注について (協力依頼)

## (3) 安定確保医薬品の供給確保策

### 背景・課題

- 現在「医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品」を安定確保医薬品として、506成分が指定（A：21成分、B：29成分、C：456成分）。薬価等で特別な措置があるが、法律上の位置づけはない。
- 一方、経済安全保障法の特定重要物資にも指定されるセファゾリン等（安定確保医薬品A）に代表されるように、安定確保医薬品は、医療上の必要性に加え、サプライチェーン上の課題等から、安定供給確保の取組が強く求められている。
- 感染症対策物資については、令和4年感染症法改正で、供給不足となる蓋然性が高く、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、生産業者等に対し、生産、出荷、引渡し等の必要な要請ができる規定が設けられた（生産計画の提出・変更指示、それに従って生産を行っていない場合の公表等を規定）。

### 検討の方向性（案）

- 安定供給確保医薬品（仮称）について、専門家の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が指定することとし、法令上の位置づけを与えることとしてはどうか。
- その上で、その医療上の必要性の高さと、サプライチェーン上の課題を踏まえ、安定供給確保医薬品について、感染症法の感染症対策物資と同様の規定を設けることとしてはどうか。具体的な事項は、次のとおり。
  - ▶ 生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請（安定確保医薬品A・B相当を想定）
  - ▶ 需給状況の把握のための製造販売業者に対する報告徴収（安定確保医薬品A・B・C相当を想定）



# (参考) 安定確保医薬品の概要

- 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<sup>(遺伝子組換え)</sup>：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) 安定確保医薬品に対する主な措置

	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"> <li>● <b>医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> </li> <li>● <b>医薬品安定供給支援事業（第6次公募）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul>	—	—
(マッピング)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>経済安全保障法</b>の特定重要物質の候補として、同法に基づく<b>サプライチェーンの調査</b>を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一定の要件を満たす品目について<b>基礎的医薬品</b>として改定前薬価を維持。</li> </ul>	—	—
薬価	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>後発企業評価</b>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。 ⇒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）。</li> </ul>		—
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>不採算品再算定</b>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。</li> </ul>		
流通	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>流通改善ガイドライン</b>で、<b>安定確保医薬品A等</b>については、個々の医薬品の価値を踏まえた<b>単品単価交渉</b>とすること、としている。</li> </ul>	—	—

## (参考) 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) 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。

## (4) 需給データを活用したモニタリングの実施

### 背景・課題

- 現在、様々な医療用医薬品について、供給不足の問題が発生しているが、市場全体の供給状況や、現場の需給状況を把握するビッグデータは整備されていない。
- 製造販売業者にとっても、こうしたデータを把握することができれば、市場の全体状況を把握することが可能となるほか、厚生労働省としても、供給不足の兆候を把握し、いち早く対応することが可能となる可能性がある。

### 検討の方向性（案）

- 現在、支払基金が管理する電子処方箋管理システムは、NDBと異なり、薬局等における調剤データが迅速に格納される。こうしたデータを、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から、厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設け、モニタリングの取組に活用できることとしてはどうか。

※ なお、製造販売業者から医薬品の需給状況についての報告を求める規定（平時モニタリング）については、

- 感染症対策物資については、既に感染症法に整備されているほか、
- 安定供給確保医薬品については、(3)の措置を実施すれば、必要な規定が整備される。

## （参考）把握対象となる品目・情報項目

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**

# (参考) 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。

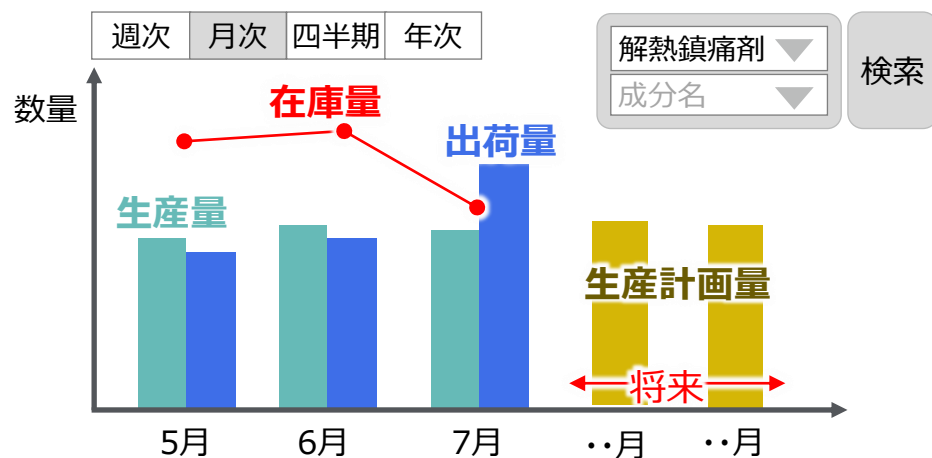
## 対応策

- 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

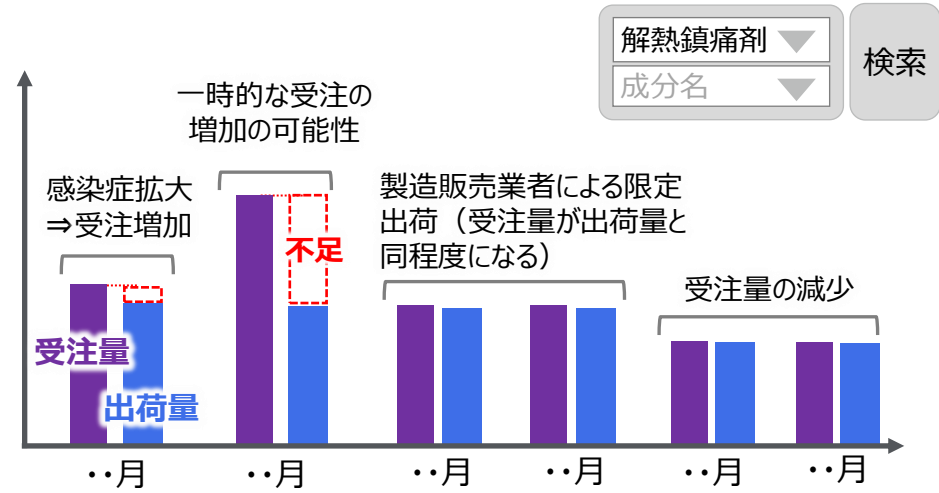


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

### 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。

# (参考) 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例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剂量等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管理システムの調剂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・調剂量」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

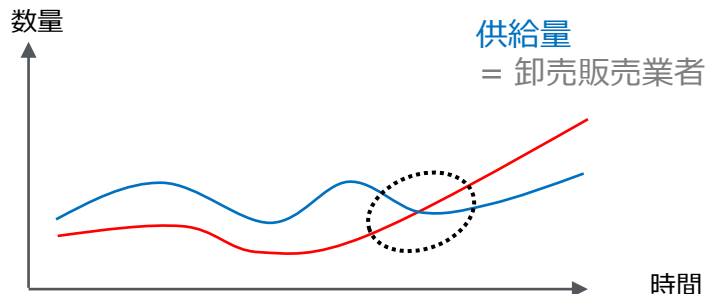
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剂量

去痰薬  
成分名

検索

需要量  
= 投薬・調剂量

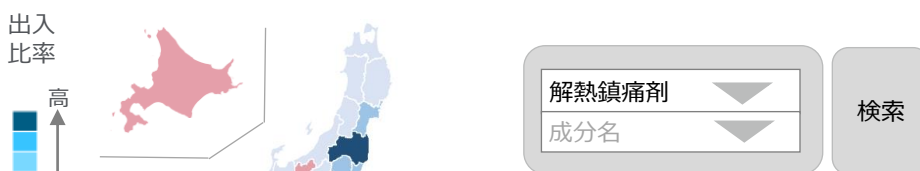
供給量  
= 卸売販売業者の出荷量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剂量」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。

### 薬局等の入荷量と投薬・調剂量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剂量



$$\text{出入比率} = \frac{\text{薬局等における入荷量}}{\text{薬局等における投薬・調剂量}}$$

赤が濃い地域ほど入荷が少ない傾向にあり、医薬品のニーズが高まっていると推測できる。

※ただし、入荷が不十分で、その全てを投薬・調剤している場合、1.0付近に集中することには留意が必要。

## 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。32



# 参考資料



## 3. 「投資立国」及び「資産運用立国」の実現 ～将来の賃金・所得の増加に向けて～

### (1) 潜在成長率を高める国内投資の拡大

#### (創薬支援・後発医薬品安定供給支援)

医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、日本を「創薬の地」とするための支援を推進する。優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため、大学等との間の橋渡しを行い、民間投資を呼び込む体制を強化する。創薬クラスターの発展支援や創薬を含めたディープテック領域のスタートアップ支援を強化することによって、革新的創薬の研究開発を加速する環境を整えるとともに、国際水準の臨床試験体制整備を進める。令和7年度予算の編成過程において、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、中長期的な支援スキームを検討し、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、国による安定的な支援の在り方の検討を深める。2025年度薬価改定に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」において、「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」とされていることを踏まえ対応する。(略)

後発医薬品の安定供給に向けては、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。 バイオ後続品の国内製造施設整備を支援する。足元の供給不安については、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

#### 施策例

- ・創薬エコシステム発展支援事業(厚生労働省)
- ・創薬クラスターキャンパス整備事業(厚生労働省)
- ・新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業(厚生労働省)
- ・後発医薬品の産業構造改革のための支援事業(厚生労働省)
- ・バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業(厚生労働省)
- ・医薬品安定供給体制緊急整備事業(厚生労働省)

# 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（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）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬及び感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼（令和6年7月）

## 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）

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て報告書を取りまとめ、公表（5/22）

## 1. 後発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て、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

## 2. 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、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ② 安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、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 持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④ 企業間の連携・協力の推進

構造的課題への対応

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備補助金

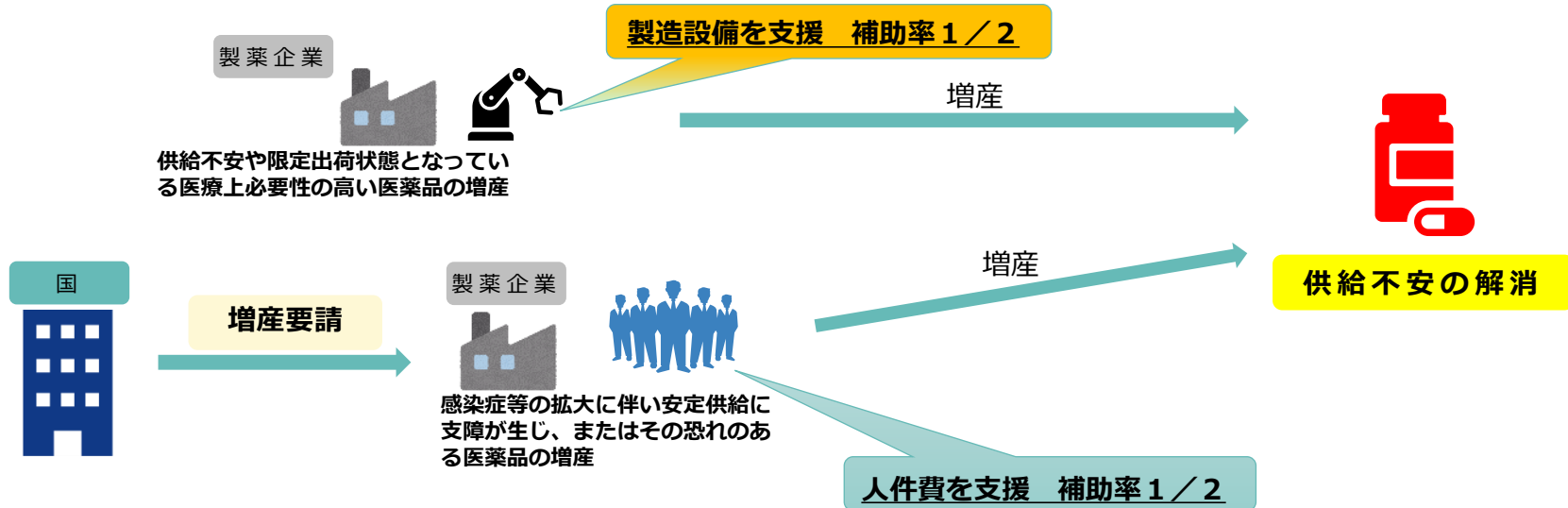
① 施策の目的

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 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。

③ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



④ 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。

# 令和5年度「医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）」 1次公募（令和5年12月～1月公募）採択事業者一覧

No.	補助事業者名	対象事業	医薬品区分
1	株式会社オーファンパシフィック	設備整備事業 人的体制整備事業	鎮咳薬
2	テルモ株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
3	Meiji Seika ファルマテック株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
4	Meiji Seika ファルマ株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
5	日本ジェネリック株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	去痰薬
6	株式会社大塚製薬工場	設備整備事業	安定確保医薬品
7	日本薬品工業株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	去痰薬
8	大蔵製薬株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
9	シオノギファーマ株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	鎮咳薬
10	あゆみ製薬株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	解熱鎮痛薬 安定確保医薬品
11	日医工岐阜株式会社	人的体制整備事業	去痰薬
12	東和薬品株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	安定確保医薬品 去痰薬 鎮咳薬 トラネキサム酸 解熱鎮痛薬
13	高田製薬株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	安定確保医薬品 去痰薬
14	大塚化学株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品

令和6年度（令和5年度からの繰越分）「医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）」2次公募（令和6年6月公募）採択事業者一覧

No	補助事業者名	対象事業	医薬品区分
1	あゆみ製薬株式会社	設備整備事業	抗菌薬 安定確保医薬品
2	健栄製薬株式会社	人的体制整備事業	解熱鎮痛薬 安定確保医薬品
3	シオノギファーマ株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	抗菌薬
4	全星薬品工業株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
5	太陽ファルマ株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
6	富士フィルム富山化学株式会社	設備整備事業	抗菌薬 安定確保医薬品

# (参考) 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
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
(座長)	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

# (参考) 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、供給不安の早期解消と再発防止を着実に実施

## 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



## 後発医薬品産業の在るべき姿

### 現状・課題

- 後発医薬品の使用割合は過去15年間で約35%から80%に拡大
- 新規上市を繰り返し、少量多品目生産…品質不良リスク、生産効率、収益の低下
- 流通慣行等により薬価が下落
- 品質管理に係る不適切事案が続いている
- 製造ラインに余力がなく、増産対応困難
- 一社が供給停止になると、一定の在庫を確保するため同効薬に限定出荷が拡大

### 後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、10年後、20年後を見据えて、構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品業界が自ら率先して行う必要
- 企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、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の実現、③持続可能な産業構造を目指す

製造管理・品質管理体制の確保

安定供給能力の確保

持続可能な産業構造

- 自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、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

### 課題

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、産業全体が一丸となって信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むべき

### 具体策

#### 徹底した自主点検の実施

- JGA会員企業以外も含めた全企業で、徹底した自主点検を早急に実施
- 第三者である外部機関の活用も推奨 ● 書面点検と従業員ヒアリング
- 点検結果を公表、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告

#### ガバナンスの強化

- 法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成、OJT・座学によるGMP教育だけでなくクオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成、
- 業界団体を中心に、外部研修や、品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等により息の長い風土改善を推進

#### 薬事監視の向上

- 都道府県とPMDAが連携して高リスク製造所への無通告立入検査を行う取組の開始
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

## 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

## 対策の方向性 3 持続可能な産業構造

### 課題

- 産業として持続可能な構造とするため、
  - ① 個々の企業…少量多品目生産の適正化、生産効率の向上
  - ② 産業全体…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

### 具体策

#### 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

- 既収載品目については、製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化、薬価削除プロセスの明確化・簡素化、規格揃え原則の合理化を検討
- 品目統合の加速化に向けて、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の在り方

- 安定供給等に係る企業努力の可視化にむけ、企業情報公表の仕組みを創設、企業情報の薬価制度での活用を試行
- R6薬価改定における下支えルールによる対応
- AGは、安定供給における役割や他の後発医薬品の参入への影響等を見つつ動向を注視し、在り方を検討
- 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインについて、基礎的医薬品や安定確保医薬品、不採算品再算定品等については単品単価交渉を行うこと等の改訂を実施。製薬企業のほか、卸売販売業者、医療機関・薬局等の流通関係者が取り組む必要あり。引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進める

## 対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進

### 課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとに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

### 具体策

#### 企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
  - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
  - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
  - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
  - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
  - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
  - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
  - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

#### 企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

#### 独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
  - 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

## おわりに

- 創薬モダリティの変化もあり、低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない。これまでのようなビジネスモデルは、今後は成り立たない。
- 個々の後発医薬品企業は、それぞれ、生産効率の向上と増産、シェアの拡大により収益性を向上させ、筋肉質の収益構造を目指さなければならない。
- 収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要。産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠。
- 何よりも、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして、後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない。
- 本検討会で示した後発医薬品産業の在るべき姿と、3つの柱に対応した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。
- あらゆる創薬モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという社会的要請に応える産業となるためのビジョンを提示することが次なる課題。

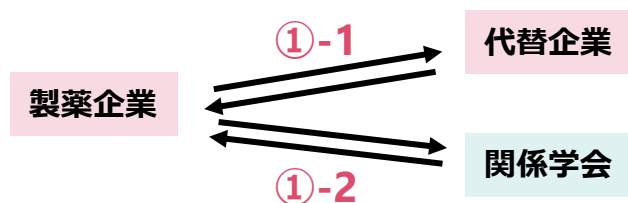
それぞれの後発医薬品企業と業界団体は、残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき。

# 【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13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（一部改変）

- ・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、合理化を進める。

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＞

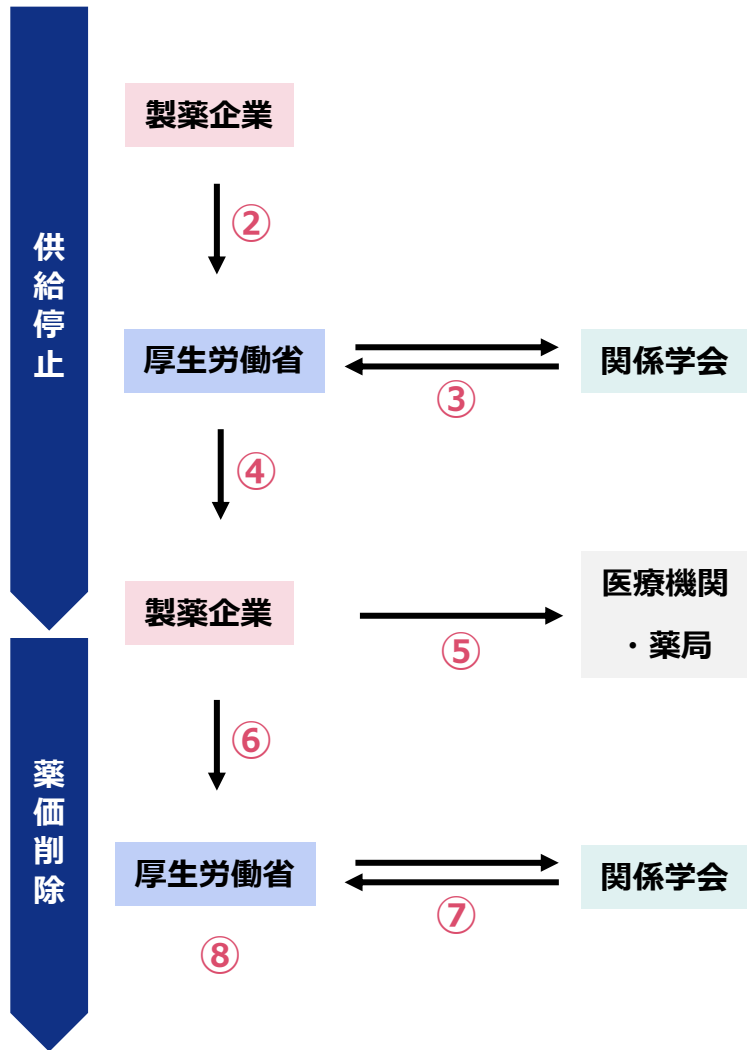
- ・別に掲げる学会\*のうち、対象品目の使用が想定される学会
- ・小児領域など、対象品目が臨床現場において保険適用外で使用されていることを企業が把握している場合、その使用が想定される学会
- ・以上の学会のほか、企業が把握している対象品目の使用が想定される学会

＜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ヵ月とする

\*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） 製薬企業による事前調整



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カ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カ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。

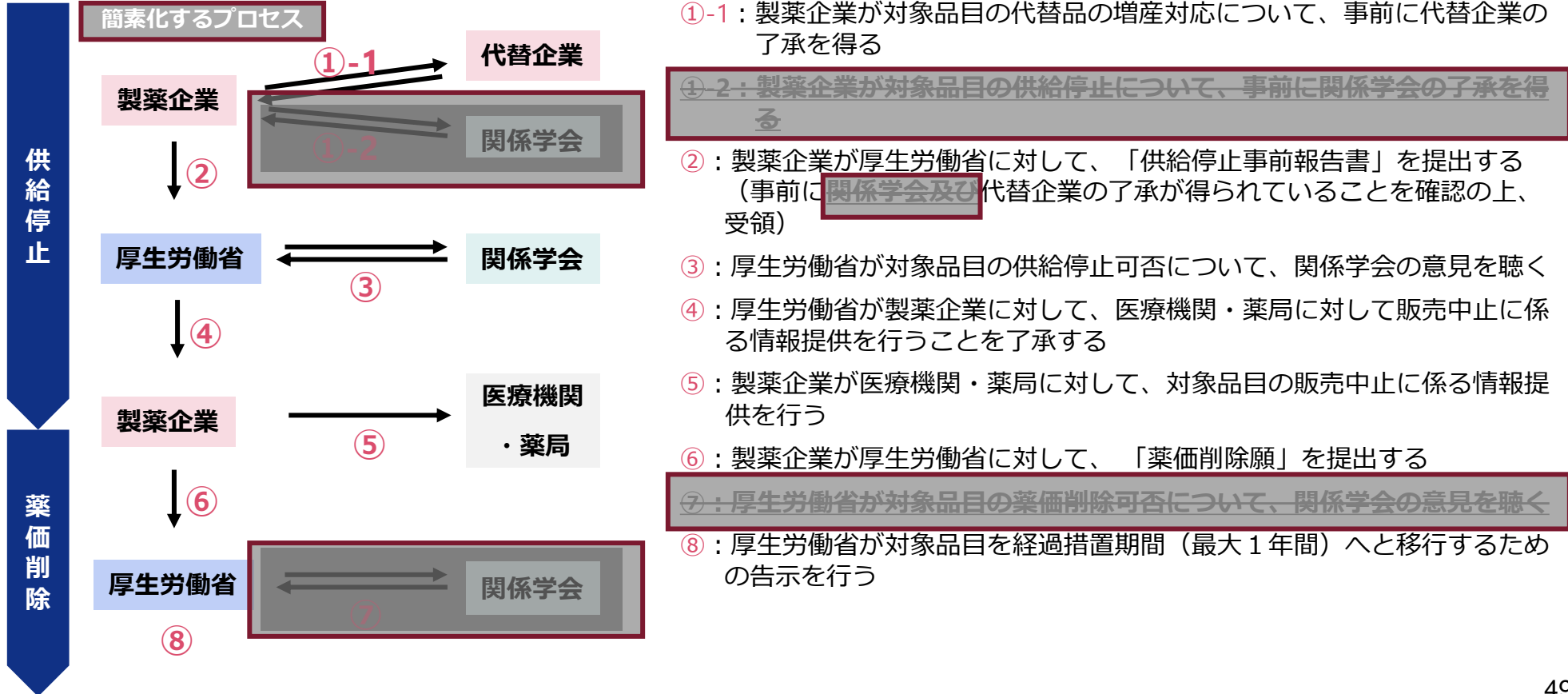
※全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する。



# 【簡素化】 供給停止・薬価削除プロセスの簡素化

- 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）**。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3%以下のもの**」に限って適用する。

**対象案** ・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



# 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>

# 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

## 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



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)及びバイオ後続品(バイオ)

## 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



	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	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	iNova Pharmaceuticals Japan株式会社						
	アグサジャパン株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>				
	旭化成ファーマ株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	あすか製薬株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	あゆみ製薬株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	アルフレッサファーマ株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	池田薬品工業株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	今津薬品工業株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	岩城製薬株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	ヴィアトリス・ヘルスクエア合同会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	エイワイファーマ株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	エーザイ株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>
	Meファルマ株式会社	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>	<a href="#">○</a>

# 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。**

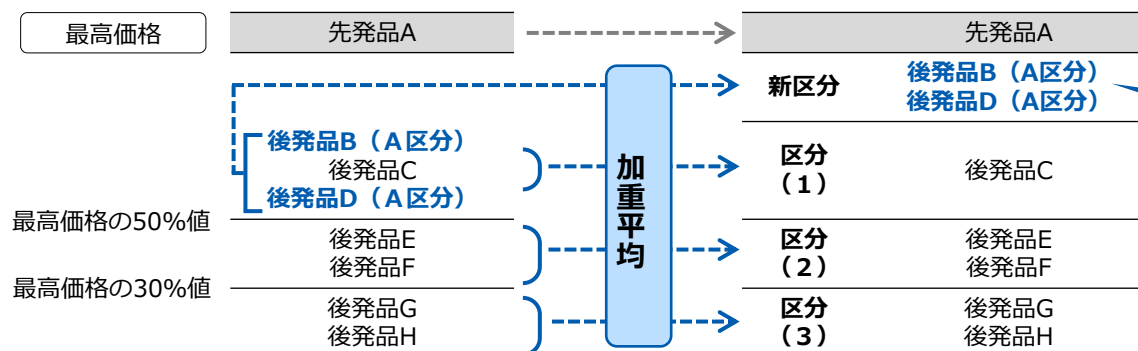
<対象品目>

- ・ 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

# 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

本年7月1日より公表開始

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年度改定では赤枠を適用）