



日薬連

資料2-2

第6回安定確保会議  
2022.3.25

# 医薬品業界の最近の取組

2022年3月25日

第6回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

# 医薬品の安定確保に関する日薬連の対応経緯



- ・**2019年7月** 安定供給確保に関する課題をいち早く察知し、対策を取るため、自己点検のチェックリスト（企業向け）を作成。
- ・**2020年3月～** 医薬品供給調整スキームタスクフォースにおいて、新型コロナウイルス感染症の影響による供給不安に該当するとして各社が報告した内容を取りまとめて経済課に報告（毎月）、供給不安の背景要因分析（特定の輸送ルートにおける課題の有無等）
- ・**2021年5月** 「第5回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で決定された新スキームの加盟団体への周知徹底
- ・**随時** 安定供給に関する各種通知を加盟団体を通じて周知徹底
- ・**2021年 7月 日薬連 安定確保委員会を新設**

## 目的：

サプライチェーンのグローバル化に伴う安定確保リスクや、医薬品の回収・欠品等により、医療機関・薬局で必要な量の医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の「医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム」への対応、**医薬品の安定確保に必要な諸課題の検討、及び、医薬品の回収・欠品・供給不安等が生じた場合の情報提供に関する検討**などを行うこと。

## 活動内容：

- (1) 医薬品の安定確保に必要な諸課題を検討
- (2) 医薬品の回収・欠品・供給不安が生じた場合の情報提供に関する検討
- (3) その他

# 安定確保委員会のこれまでの主な対応（2021年7月設置～）



- **2021年9月** 安定確保医薬品に関する加盟団体各社の連絡先窓口担当者の登録、及び、安定確保医薬品のリスト作成（日薬連発第681号）
- **2021年9月** 加盟団体を対象に、**医薬品の安定供給確保に関するアンケート調査**を実施（日薬連発第859号）
- **2021年12月** 経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」（医政経発1210第3号）、経済課事務連絡「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」の周知・協力依頼
- **2022年2月** 上記、12/10経済課長通知で**出荷調整解除の依頼があった医薬品に関する、加盟団体の対応状況の調査**（日薬連発第143号）
- **2022年3月** 「安定確保医薬品」における自己点検チェックリストの活用状況の調査（日薬連発第166号）
- **医薬品の供給状況を表す「用語の定義」** について検討中

# 安定供給確保に関するアンケート調査（2021年9月実施） -調査概要と結果-



## 【調査概要】

業界団体とした医療用医薬品の安定供給に関する取組の一環として、実態調査を行った。

＜調査内容＞ 欠品・出荷調整品目の把握、情報公開方法、出荷調整の考え方、要望事項等

＜調査対象＞ 医療用医薬品を扱う製造販売企業（経過措置品目、ワクチン、血液製剤は除く）

＜調査期間＞ 2021/9/16～10/7

＜回答社数＞ 218社

## 【結果】

□ **欠品・出荷調整品目数の把握**（令和3年8月末時点）：全体の約20.4%で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

□ **供給状態に関する医療機関・薬局への情報公開**：社外公開は行っているが、公開方法や医療機関・薬局への連絡方法は各社各様。

□ **出荷調整の考え方**：「1件でも受注に対応できない状況」、「在庫数量との兼ね合いにて決定する」など様々な考え方があり、業界内にて統一されていないことを把握した。

# 安定供給確保に関するアンケート調査概要 (2021年9月実施)

## -結果の概況-

※ n = (218社、15,444品目)

### 【全体の概況】

全体の約20.4%で欠品、出荷調整が発生 (欠品4.8%、出荷調整15.5%)

		総計							
		先発品		後発品		その他の医薬品			
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

※その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

### 【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」(92.3%)、  
「出荷調整」(91.8%) 共に、全体の90%以上

カテゴリ区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

### 【カテゴリ別の「出荷調整」要因 (自社事情/他社影響)】

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも「他社影響」の方が多い

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

# 出荷調整解除状況把握調査 -実施の背景-

## 【医療用医薬品の供給不足に係る対応について（医政経発1210第3号）】

- 一部の後発医薬品企業の不祥事により派生した医療用医薬品の供給不足に対し、厚生労働省医政局経済課において需給のバランスの実情について把握するために、**令和3年10月1日時点で出荷停止が生じている製品規格について**、不祥事が発生する前の令和2年9月及び令和3年9月の**供給量にて調査が行われた**。
- 同調査結果を受け、厚生労働省医政局経済課より供給量が増加している**成分規格（130成分規格）を製造販売する企業に対し、「出荷調整の解除」の依頼があった**。

## 【医薬品業界の取組】

- 日薬連安定確保委員会では、同依頼を受け、加盟団体の「出荷調整解除の状況」及び「出荷調整解除に向けた課題」を把握することを目的に、『**出荷調整の解除に関するアンケート**』を実施した。

# 出荷調整解除状況把握調査 -調査内容-

- ✓ 行政通知に基づく出荷調整解除要請の対象となった製造販売品目数（以下：対象品目）
- ✓ 対象品目のうち、令和3年12月10日（解除依頼前）時点での通常出荷、出荷調整、出荷停止の各々となっている品目数
- ✓ 対象品目のうち行政通知に基づく出荷解除依頼を受け、期限（12月末）迄に出荷調整を解除した品目数、12月末迄の解除はできなかったが、1月～3月で解除（予定を含む）した品目数
- ✓ 対象品目のうち、行政通知の出荷解除依頼期限（12月末）の出荷状況が、通常出荷、出荷調整、出荷停止の各々となっている品目数
- ✓ 対象品目の出荷調整を解除できなかった理由
- ✓ 対象品目のうち、12月末時点で出荷調整を解除していたが再度出荷調整となった品目数と、その理由
- ✓ 対象品目の出荷調整解除後に、特定の医療機関・薬局から大量の発注、複数卸への同時発注等を確認した品目数
- ✓ 出荷調整解除後に生じた問題事項
- ✓ 今回の出荷調整解除対応に関する意見（例えば、出荷調整を解除するために必要な対応等）



# 出荷調整解除状況把握調査 -調査概要・結果-



- ◆ 令和3年12月10日付医政経発1210第3号厚生労働省医政局経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1記載品目のうち、各社で製販を有しており対象となった品目数（包装単位ではなく）

**回答社数：89社**

**回答品目数：1,796品目**

- ◆ 令和3年12月10日時点で出荷調整を行っていた品目数のうち、12月10日の経済課長通知を受けて出荷調整を解除した品目数

**49品目（6社）：7.6%**

- ◆ 12月末時点では出荷調整を解除できなかったが、令和4年3月末までに出荷調整を解除する予定、又は12月末以降に出荷調整を解除した品目数

**54品目（15社）**

- ◆ 12月末時点で出荷調整を解除していたが、再度、出荷調整となった品目数

**3品目**

- ◆ 出荷調整解除後に、特定の医療機関・薬局から大量の発注、複数卸への同時発注などがあった品目数

**7品目**

# 出荷調整解除状況把握調査 -調査概要・結果-

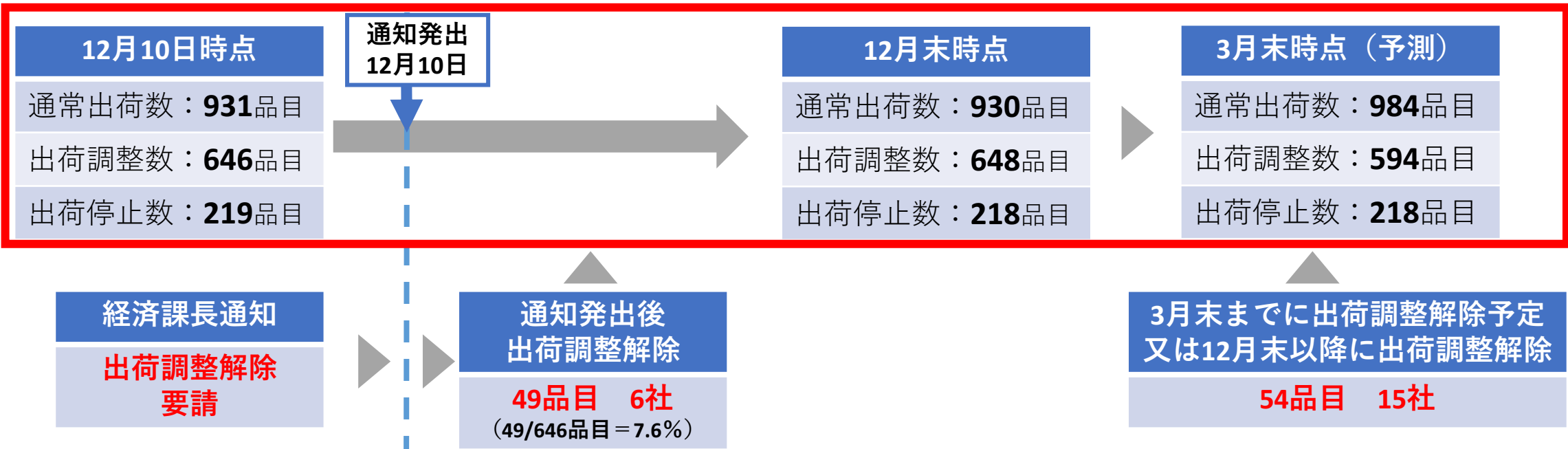
回答企業数：89社／120社  
対象製品数：1,796品目

出荷調整解除後に再度出荷調整を行った品目数

3品目

出荷調整解除後に大量の発注、同時発注があった品目数

7品目



# 出荷調整解除状況把握調査 -結果 (自由記述部分) -

## 出荷調整を解除できなかった理由のまとめ

出荷調整解除後の急激な需要拡大によって欠品が生じる懸念を示す回答が多くを占めた。その背景には、同種同効品を扱う他社が出荷調整を継続している点や、十分な在庫量が確保できない点、既存の納入先への供給量確保等があった。

### 【出荷調整の解除ができなかった主な理由】

#### ● 急激な需要拡大による欠品リスク

- ✓ 同種同効薬を扱う他社が出荷調整を継続している
- ✓ 自社製品のシェアが低く他社が解除しないとできない
- ✓ 既存の納入先への供給量確保のため
- ✓ 十分な出荷量の確保ができない／増産体制の限界
- ✓ 増産して対応しているが、需要増に対応できず出荷調整を継続せざるを得ない 等

#### ● その他

- ✓ 製造委託先の生産量の問題、原薬の調達の問題、製造所変更により増産不可、該当製品が販売中止品であるため 等

# 出荷調整解除状況把握調査 -結果 (自由記述部分) -

## 今後の対策における意見・要望等

同種同効品を扱う他社が出荷調整継続であれば解除には懸念がある旨の意見が多かった。企業間での供給量等の情報交換を求める声が多い。

また、在庫偏在（「卸」、「医療機関・薬局」ともに）の問題解消の仕組み作りへの要望も多かった。

### 【主な意見・要望等】

- 同種同効薬を扱う他社が出荷調整を継続であれば、解除には懸念（シェアが低い企業は特に）
- 出荷調整解除後、再度出荷調整を掛けることになる可能性への懸念
- 企業間での情報交換や、供給量の可視化の必要性。独禁法上の課題を解決して、非常事態においては安定供給を目的とし、関係企業間での一定の情報交換を認めてもらえないか。
- 在庫偏在の問題の解消要望
  - ✓ 卸間在庫の融通等の仕組み作り
  - ✓ 卸・医療機関・薬局の在庫数量等の可視化
- その他
  - ✓ 受注残解消の要望、出荷調整解除基準の設定の必要性、供給不足発端企業の早期情報共有の要望 等

# 医薬品の供給状況「用語の定義」 -背景と目的-



## 【背景】

『安定供給の確保に関するアンケート調査について（日薬連発第717号2021年9月）』にて、供給状況の情報提供の際に使用する用語（出荷調整等）の考え方が各企業によって違うことが判明した。また、関係団体より、各社の用語の考え方が違い、統一して欲しいとの要望があった。

## 【目的】

日薬連として統一した用語を設定することで“供給不安の解消”に向けた情報提供を徹底する。  
医薬品の供給状況の用語とその考え方を検討し、医療機関・薬局等へ適切で円滑な情報を提供する。

## 【コンセプト】

- 業界として提供できる情報を、「シンプル」かつ「わかりやすく」提供する
- 各社が同じ概念の用語を用いて、医療機関・薬局等へ医薬品の供給状況に係る情報提供をする
- 独禁法に抵触しない情報提供

# 医薬品の供給状況「用語の定義」 -対応状況-

「出荷量」と、製品の「受注対応状況」の2つの軸をセットで情報提供する方向で検討中。

軸1

- 「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3年12月27日\_厚生労働省医政局経済課事務連絡）に記載された『**出荷量**』を指標としたA～Dの分類の考え方をを用いる。

軸2

- 製品の**受注対応状況**の指標を検討する。

「**出荷量の分類**」、「**受注対応状況**」の2つの軸で**医薬品の供給状況を表現**

軸1 : 「**出荷量の分類**」  
A～D



軸2 : 「**受注対応状況**」

令和3年12月27日  
事務連絡

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課

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

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
標記については、「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日付医政経発1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知）により、依頼しているところですが、今般、報告様式を作成しましたので、今後は別添様式にてご報告いただきますよう、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしくお願いたします。

なお、別添様式により報告いただく際の供給不安については、下記により記入いただきますようお願いいたします。

記

A : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況。  
B : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況。  
C : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況。  
D : 市場に出荷していない状況。

以上