

資料 2 その他報告事項

- 1.経口抗菌薬の供給不足について
- 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ついて

1.経口抗菌薬の供給不足について

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ついて

経口抗菌薬の供給不安にかかる対応について

発生経緯

- 長生堂製薬株式会社 川内工場で製造しているセフェム系経口抗菌薬に関して、従業員から製造管理上の不備がある旨の報告があった。これを元に社内調査を実施したところ、承認書に記載のない打錠用粉末の追加乾燥作業の実施等、逸脱処理が適切に実施されていない複数の品質管理・製造管理上の不適切な事案が判明し、当該事案の発生について令和6年5月、長生堂製薬のウェブサイトにて公表された。

※長生堂製薬 川内工場にセフェム系抗菌薬の製造を委託している製造販売業者は以下の8社

LTLファーマ、共和薬品工業、沢井製薬、シー・エイチ・オー新薬、シオノケミカル、辰巳化学、東和薬品、日医工

- 事案発覚後、川内工場からの製品出荷及び製造を停止した。現在は、製造販売業者により性状、品質等に問題がないことが確認された医薬品から順次、出荷が再開されている。なお、当該事案による健康被害の報告は無し。
- 令和6年6月5日～6月7日、徳島県及びPMDAによる合同立入検査を実施

問題にかかる対応

- セフェム系経口抗菌薬の供給不足が生じる恐れがあると判断し、厚生労働省から長生堂製薬に対して、製造を受託している製造販売業者に向けて「供給不安報告」または「供給状況報告」を国へ提出するよう促すよう要請。
- 長生堂製薬へセフェム系経口抗菌薬製造を委託していない製造販売業者に対して、経口抗菌薬の増産や在庫の出荷等を依頼
- 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」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）を発出
- 経口抗菌薬の供給不足に伴い、一部のメーカーより、他の経口抗菌薬の増産にかかる取組みに関して、本年6月に実施した「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）」の2次公募に応募があり、採択を行った。

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

令和5年度補正予算額 14億円

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備事業

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。

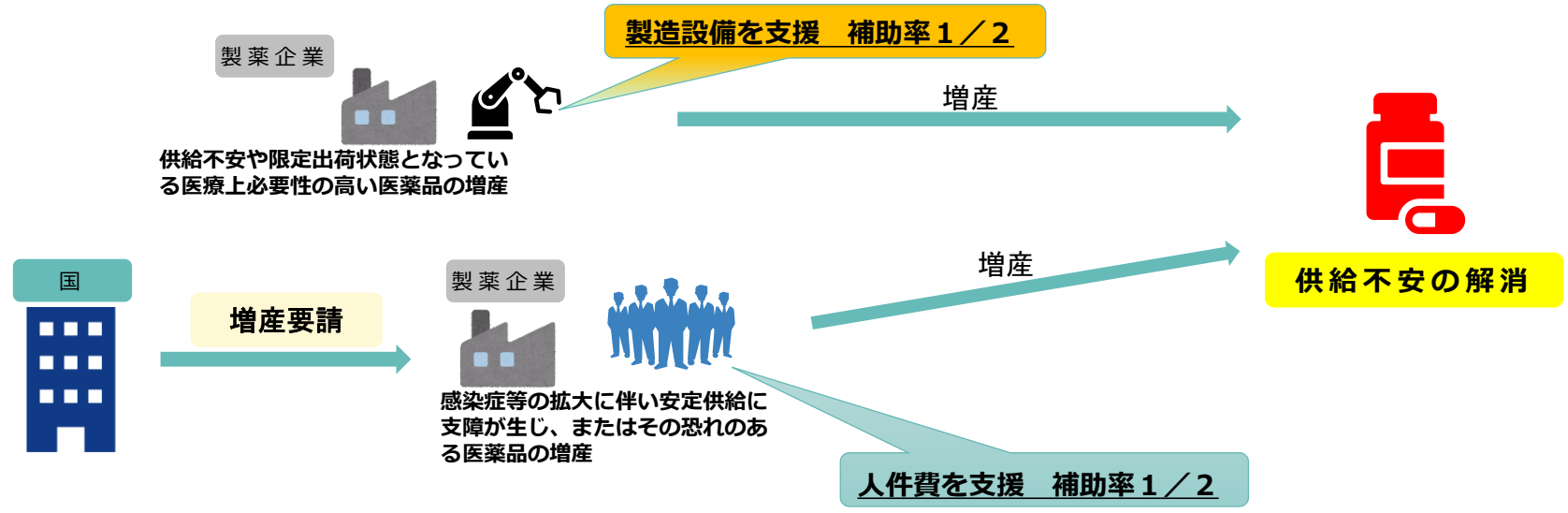
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 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。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 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

1.経口抗菌薬の供給不足について

**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ついて**

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12回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和6年4月19日

資料

1

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。



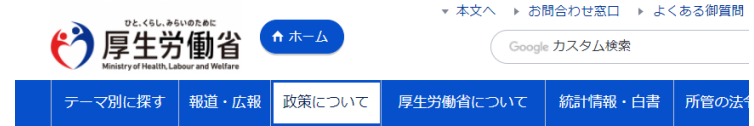
テーマ別を探す	報道・広報	政策について	厚生労働省について	統計情報
---------	-------	--------	-----------	------

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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○