

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の議論について

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 医療用医薬品の供給状況
2. 医療用医薬品の安定供給確保に向けた取組
 - ・ 安定供給に向けた支援
 - ・ 供給不安報告・供給状況報告
 - ・ 令和6年度薬価制度改革
 - ・ 限定出荷解除に向けた取組
3. 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
4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

1. 医療用医薬品の供給状況

2. 医療用医薬品の安定供給確保に向けた取組

- ・ 安定供給に向けた支援
- ・ 供給不安報告・供給状況報告
- ・ 令和6年度薬価制度改革
- ・ 限定出荷解除に向けた取組

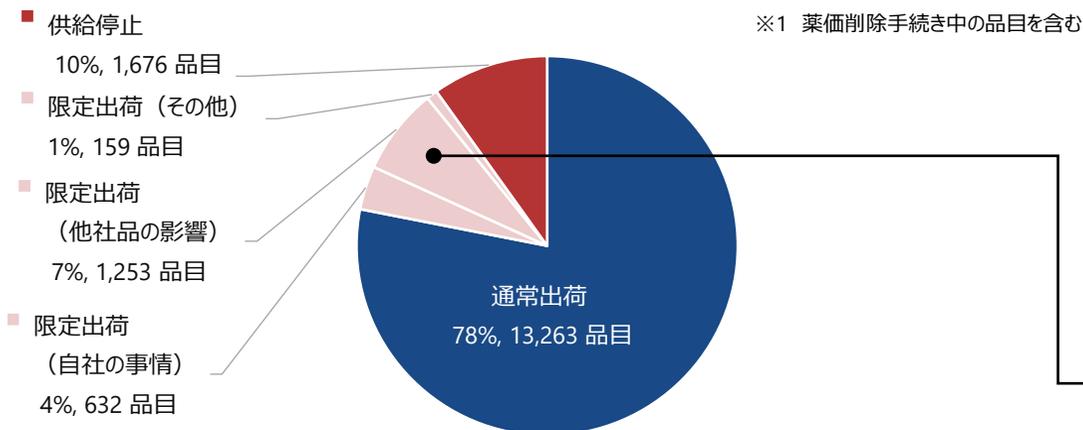
3. 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年7月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,798品目に対し、16,983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22%**（3,720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



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年7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	75	4%	180	9%
長期収載品 ※	35	2%	144	7%
後発品	1,231	73%	1,237	61%
その他の医薬品 ※	335	20%	483	24%
合計	1,676	100%	2,044	100%

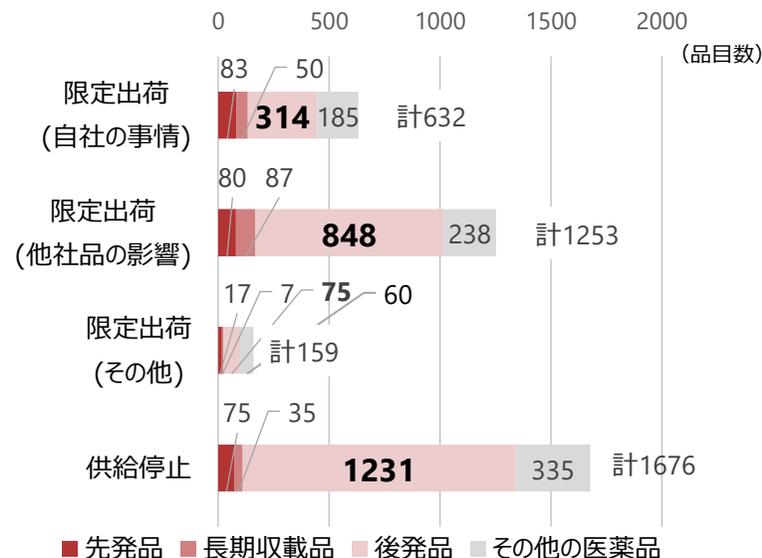
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年7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	83	13%	80	6%	17	11%	180	9%
	46%	44%	9%	100%				
長期収載品 ※	50	8%	87	7%	7	4%	144	7%
	35%	60%	5%	100%				
後発品	314	50%	848	68%	75	47%	1,237	61%
	25%	69%	6%	100%				
その他の医薬品 ※	185	29%	238	19%	60	38%	483	24%
	38%	49%	12%	100%				
合計	632	100%	1,253	100%	159	100%	2,044	100%
	31%	61%	8%	100%				

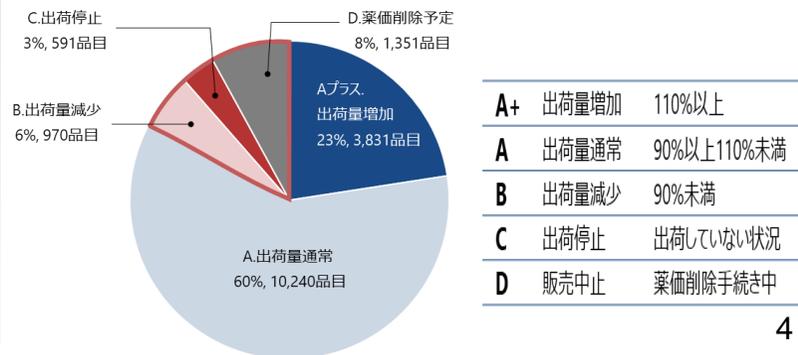
項目の定義

※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

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

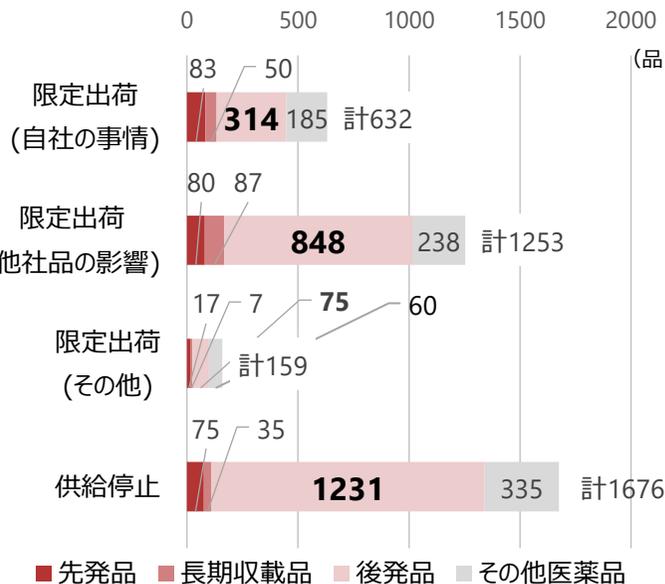
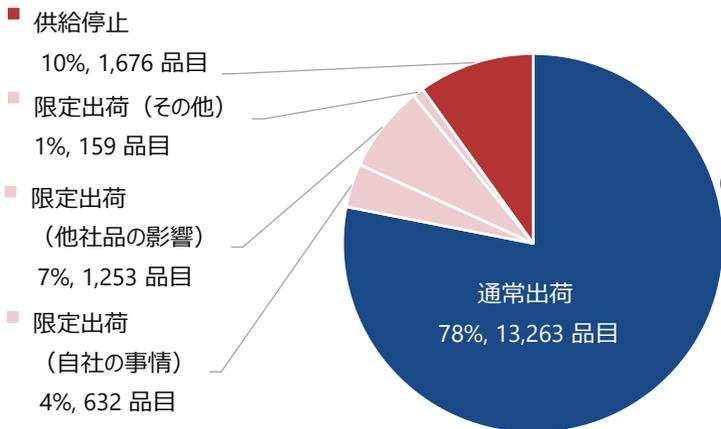


A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

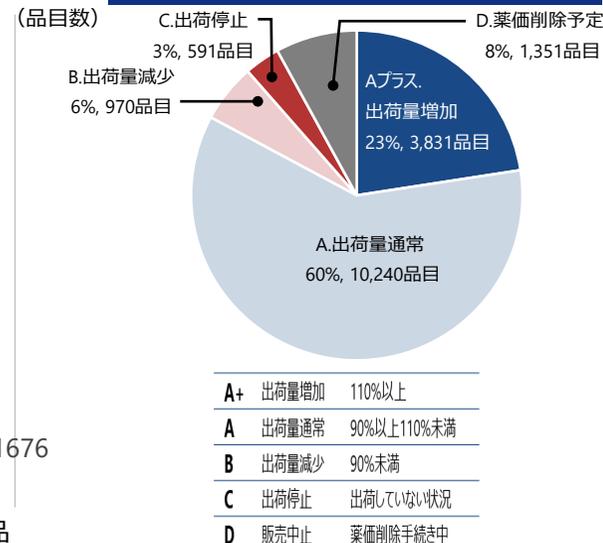
製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年7月）

※薬価削除予定品目除外

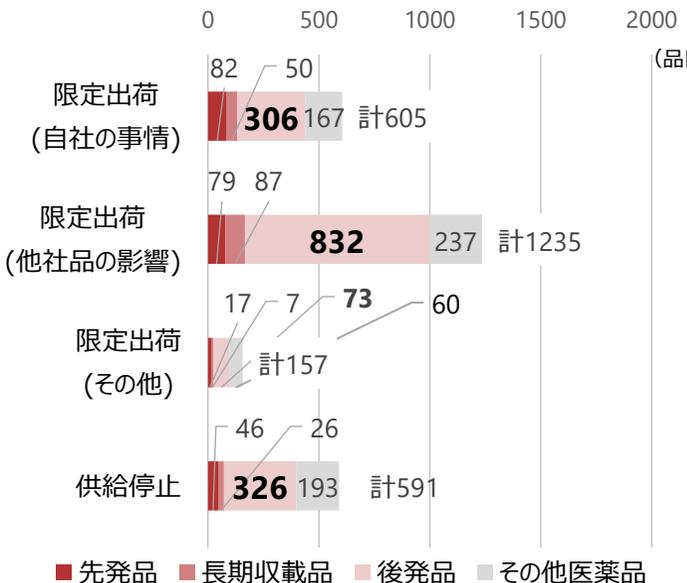
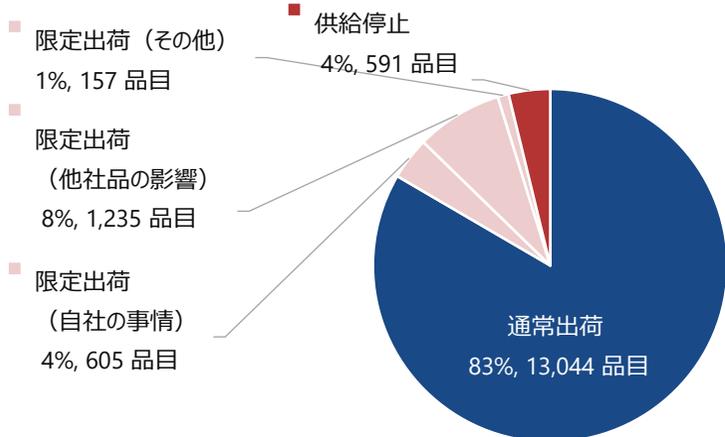
医薬品全体の対応状況



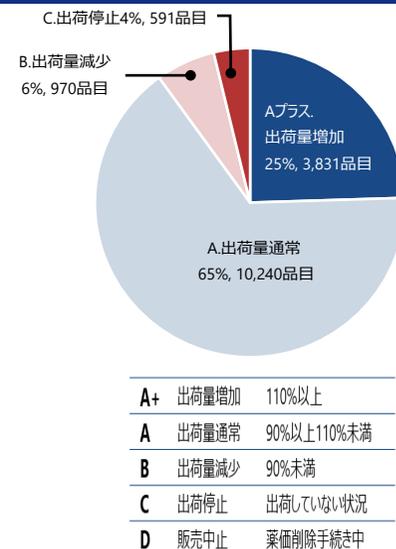
医薬品全体の出荷量の状況



医薬品全体の対応状況



医薬品全体の出荷量の状況



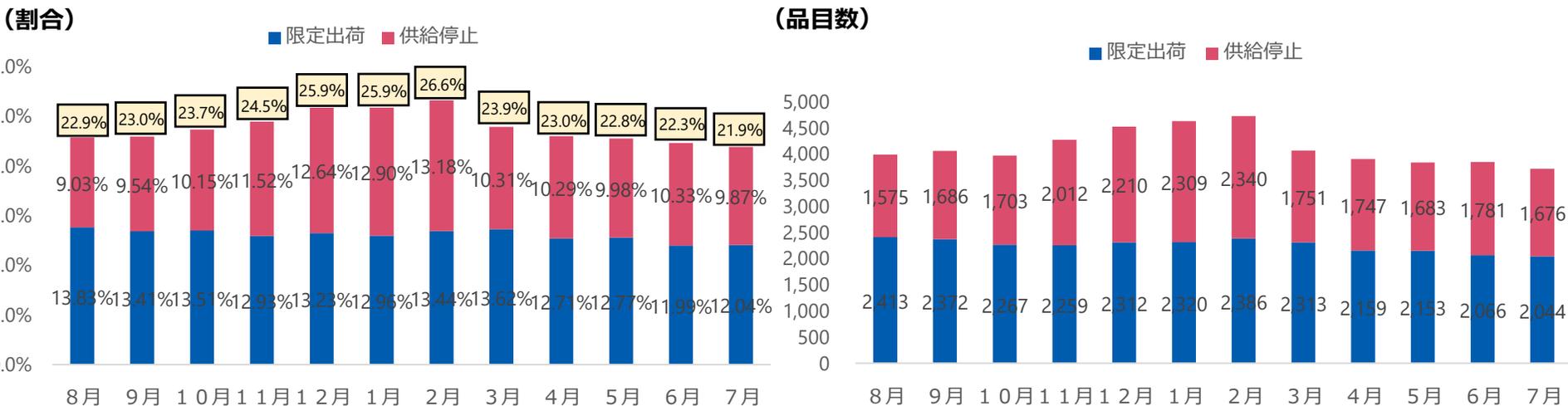
薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

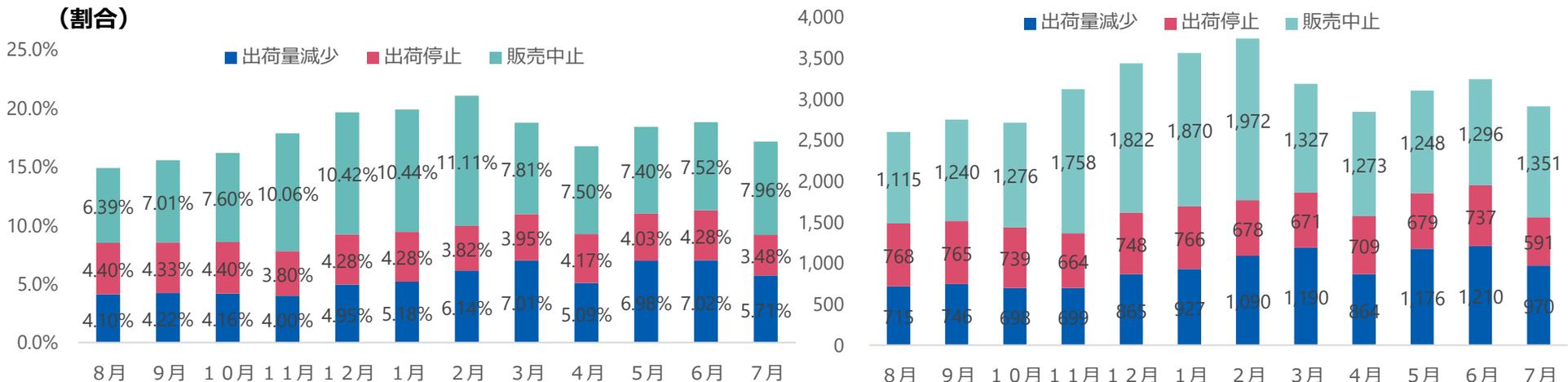
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度）

・ 出荷状況については、限定出荷・供給停止の品目割合が依然として4分の1程度で推移する状況が続いている。

供給（限定出荷・供給停止）の状況



出荷量（減少・停止・販売中止）の状況



1. 医療用医薬品の供給状況

2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組

・ 安定供給に向けた支援

- ・ 供給不安報告・供給状況報告
- ・ 令和6年度薬価制度改革
- ・ 限定出荷解除に向けた取組

3. 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

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

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

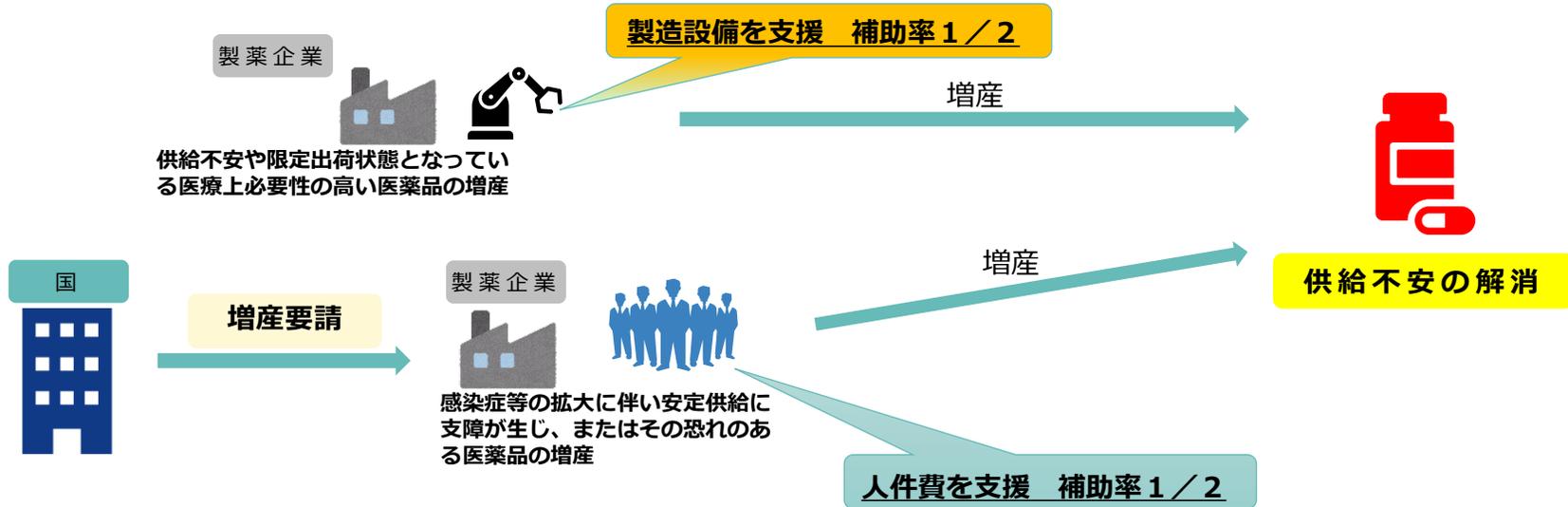
① 施策の目的

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

1. 医療用医薬品の供給状況

2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組

- ・ 安定供給に向けた支援
- ・ **供給不安報告・供給状況報告**
- ・ 令和6年度薬価制度改革
- ・ 限定出荷解除に向けた取組

3. 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

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (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。

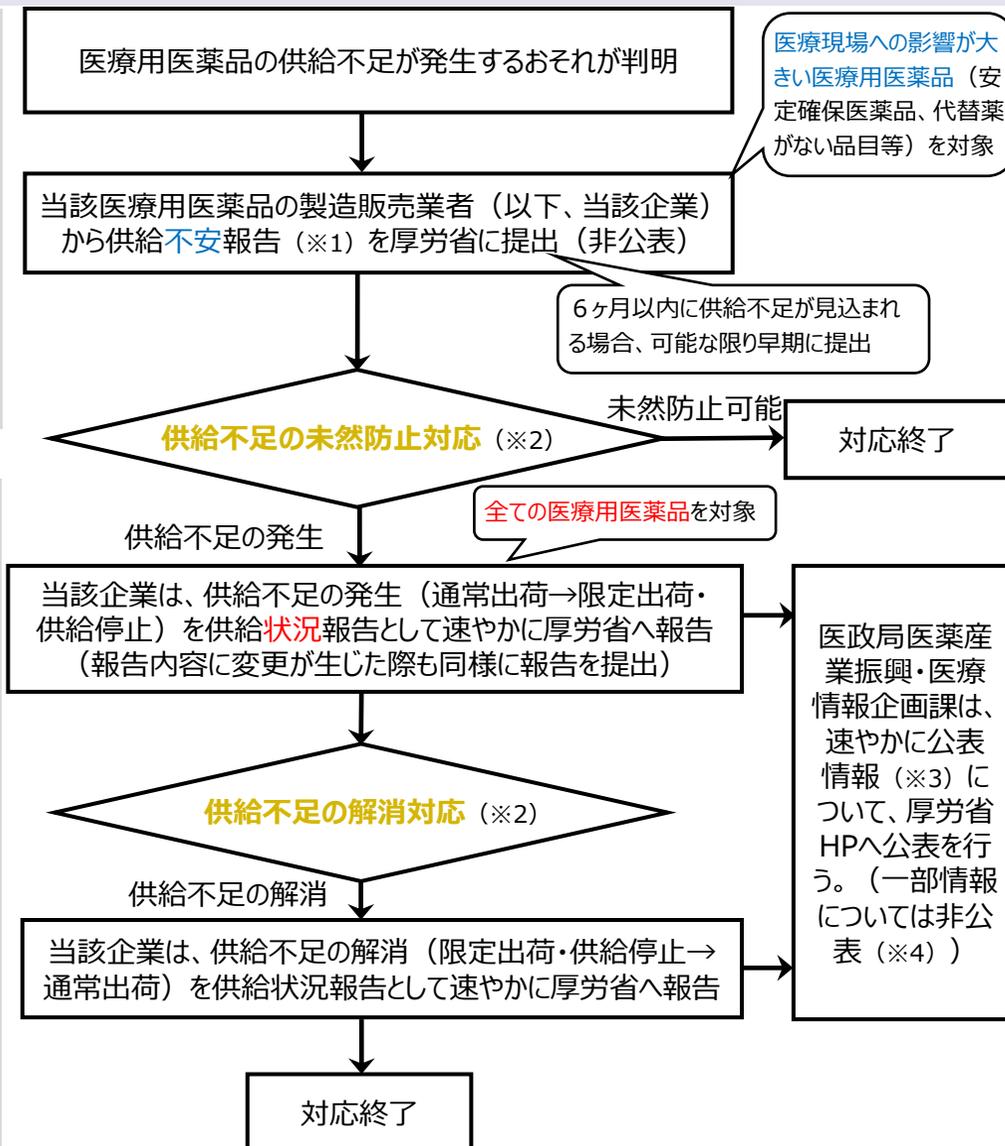
※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

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

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」の公表先にお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、事業した情報の取扱い等への早期の取付けがなされていないこと、こうした課題を踏まえ、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べく、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とした「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)
※ 製造・出荷・在庫に関する情報
※ 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か月以内になる見込みがある場合、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、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)
※ 製造・出荷・在庫に関する情報
※ 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る場合に随時、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: 6年4月から開始

開始時期: 日薬連調査2024年2月末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	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)	100万国際標準単位1瓶	イムノマックスγ100	旭野薬	医薬品	基礎的医薬品			1989年11月24日	① 限定出荷(その他) 1: 医薬性
内服薬	催眠鎮静薬、抗不安剤	クアゼパム	15mg 1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: 医薬性
内服薬	自律神経剤	ピリドスチグミン塩化物	60mg 1錠	メスチン錠60mg	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: 医薬性
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: 医薬性
内服薬	漢方製剤	秘傳湯加川きょうろ平漢エキス	1錠	クナシエ秘傳湯加川きょうろ平漢エキス錠	大塚堂	その他医薬品				1984年6月2日	① 限定出荷(その他) 1: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
内服薬	精神作用剤	オランザピン	5mg 1錠	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工	医薬品				2016年6月17日	① 通常出荷 7: -
内服薬	血圧降下剤	カルシウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	1錠	カルチア配合剤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	60mg 1錠	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「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	その他の循環器薬	アルブロスタル	5μg 1mL 1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: 医薬性
注射薬	その他の循環器薬	アルブロスタル	10μg 2mL 1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: 医薬性
注射薬	その他の化学療法剤	フルコザール	0.2% 50mL 1袋	フルコザール静注液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	フルコザール	0.2% 100mL 1袋	フルコザール静注液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	フルコザール	0.1% 50mL 1袋	フルコザール静注液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	養生皮膚収斂剤	カルピタニン塩酸塩	1% 1g	カルピタニン塩酸塩外用液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: 医薬性
内服薬	漢方製剤	秘傳湯加川きょうろ平漢エキス	1g	クナシエ秘傳湯加川きょうろ平漢エキス錠	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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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: 医薬性
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	60mg 1.5mL 1瓶(精製)	ジュブタキセル静注液60mg	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(製造機)

URL: 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】供給不安の迅速な把握／協力要請

～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）

1. 医療用医薬品の供給状況

2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組

- ・ 安定供給に向けた支援
- ・ 供給不安報告・供給状況報告
- ・ **令和6年度薬価制度改革**
- ・ 限定出荷解除に向けた取組

3. 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

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ /ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏りも含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

価格の下支え制度の充実

薬価制度改革の骨子

③不採算品再算定

- 不採算品再算定については、**急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用**する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「**（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）**」又は「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）」の**規定は適用しない**こととするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「**7.0%**」を超えた乖離率であった品目は**対象外**とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、**不採算品再算定の適用の在り方について今後検討**することとする。

算定ルール

- 保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る**）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

特例的対応の対象となる規定
= **R6改定ではこの規定を適用しない**

令和6年度改定における不採算品再算定の実績

不採算品再算定（特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの

対象成分数：699成分

告示数：1,911品目 注：品目数は**1,943品目**

注：今回の対応は、成分規格が同一の類似薬の全てが不採算品再算定の対象になるものではない

2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	345	250	101	3	699
告示数	852	799	256	4	1,911
(参考) 品目数	872	811	256	4	1,943

	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	144	299	312	699※
告示数	249	859	803	1,911
(参考) 品目数	249	863	831	1,943

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

1. 医療用医薬品の供給状況

2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組

- ・ 安定供給に向けた支援
- ・ 供給不安報告・供給状況報告
- ・ 令和6年度薬価制度改革
- ・ **限定出荷解除に向けた取組**

3. 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

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

限定出荷解除可否に係る更なる調査について①

調査結果

※調査対象品目数：320品目（60社）

① 限定出荷解除可能

23品目（直近の日薬連調査（6月分）に反映済み）

② 条件付きで限定出荷解除可能

50品目（限定出荷解除が直近の日薬連調査（6月分）までに間に合わないが、在庫の積み上げ等の必要な対応・検討を行った後であれば限定出荷解除可能。
解除予定時期 7月：25品目、8月：21品目、9月：2品目、10月：2品目）

4品目（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）

20品目（解除のための条件が、時期又は他社の供給量以外のもの（例：バラ包装を中止してPTPに注力する、販売中止になった他社品の在庫消尽後における市場状況を見極める必要がある等））

③ 他社と同時であれば限定出荷解除可能

38品目（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）

④ 薬価削除を予定している

32品目（薬価削除願を提出前であり、詳細を確認したところ、限定出荷（自社事情）に修正を行ったもの）

10品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤ 限定出荷解除不可

27品目（理由詳細を確認したところ、販売中止を検討している等の理由により限定出荷（自社事情）に修正することとなったもの）

116品目（需要増に対応するための製造キャパシティがない等、限定出荷解除が困難なもの）

⑥ 限定出荷解除の条件を把握していない

なし



- ・本調査により、赤字の73品目（約23%）は、**解除に繋がった、又は解除時期が明確になった**ものである。
- ・青字の59品目（約18%）は、**実態に即した出荷状況区分（「他社品への影響」又は「その他」→「自社の事情」）への是正に繋がった**。今後、本事例について企業に周知し、調査において適切な出荷状況区分が選択されるよう努める。
- ・他方で黄字の42品目（約13%）は、**単に企業に対応を促すだけでは解消できず、解除に向けた実効性ある取組みが必要**である。なお、限定出荷・供給停止理由が「その他」となっているものについて、十分な記載がなく状況の把握が困難な事例も見られたため、今後「その他」を選択する場合には、より詳細な理由を記載するよう企業に求めることとする。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について②

調査結果を踏まえた課題（1）

今回行った更なる調査では、通常出荷品目の割合が数量ベースで多い成分規格の限定出荷品目について対象としたが、自社の数量シェアが低い場合であっても、「条件付きで限定出荷解除可能」（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）の回答よりも、「他社と同時であれば限定出荷解除可能」（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）の回答が約9割（38品目/42品目）となっており、各社が限定出荷解除可否の判断を行う際に、慎重な企業判断を行っていると思定される。

※調査対象品目数：320品目（60社）

②条件付きで限定出荷解除可能

50品目（限定出荷解除が直近の日薬連調査（6月分）までに間に合わないが、在庫の積み上げ等の必要な対応・検討を行った後であれば限定出荷解除可能。解除予定時期 7月：25品目、8月：21品目、9月：2品目、10月：2品目）

4品目（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）

20品目（解除のための条件が、時期又は他社の供給量以外のもの（例：バラ包装を中止してPTPに注力する、販売中止になった他社品の在庫消尽後における市場状況を見極める必要がある等））

③他社と同時であれば限定出荷解除可能

38品目（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）



今後区分B以降の調査を進めるとともに、供給不安解消に向けた実効性ある取組みとして、成分規格単位で、限定出荷（「他社品の影響」、「その他」）品目の製造販売業者が**限定出荷解除の可否をより具体的に検討するための方策について、競争政策上の観点に留意しつつ検討してはどうか。**

限定出荷解除可否に係る更なる調査について③

調査結果を踏まえた課題（2）

更なる調査の結果のうち、以下青字部分については、試行的調査でも見られた、薬価削除願提出前であるにもかかわらず、**薬価削除に向けて対応中であることを理由に限定出荷**としている製品であり、適切な代替がなされる前、薬価削除願提出前に供給に制限をかけることは、市場全体として必要な供給量が確保できなくなるばかりか、供給状況報告上は薬価削除予定であることが不明であることによつて、対象の成分規格の製品を有する企業の生産計画、販売戦略の立案に支障を来し、更なる限定出荷を引き起こす可能性もある。加えて、本来、限定出荷（自社事情）として扱われるべきものが安易に限定出荷（「他社品の影響」、「その他」）を選択し報告されることは、医療現場における企業の適切な評価を妨げることに繋がり得る。

※調査対象品目数：320品目（60社）

④薬価削除を予定している

32品目（薬価削除願を提出前であり、詳細を確認したところ、限定出荷（自社事情）に修正を行ったもの）

10品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤限定出荷解除不可

27品目（理由詳細を確認したところ、販売中止を検討している等の理由により限定出荷（自社事情）に修正することとなったもの）

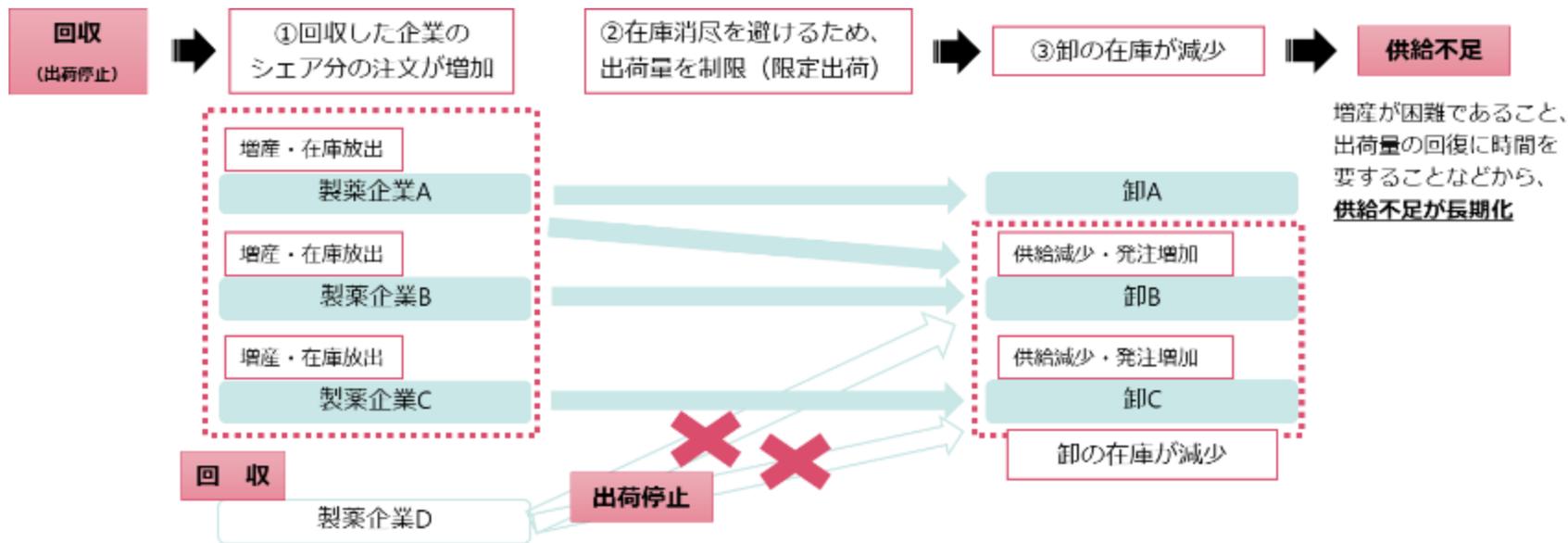
116品目（需要増に対応するための製造キャパシティがない等、限定出荷解除が困難なもの）



- ・改めて企業に対して、薬価削除願提出前の**安定供給にかかる責務についても周知する必要がある**のではないかと。
- ・厚労省は供給状況報告に加え、日薬連調査の結果概要も毎月公表している（P4）ところであるが、この際、限定出荷品目・供給停止品目数は薬価削除予定かどうかを問わず集計・公表をしている。「薬価削除予定」品目は代替先企業との調整や、医療現場への周知がなされているものであり、他の限定出荷品目とは同一に評価はできないことから、**今後は、日薬連HPで公表されている情報に合わせ、薬価削除予定品目を除いた集計も公表してはどうか。**

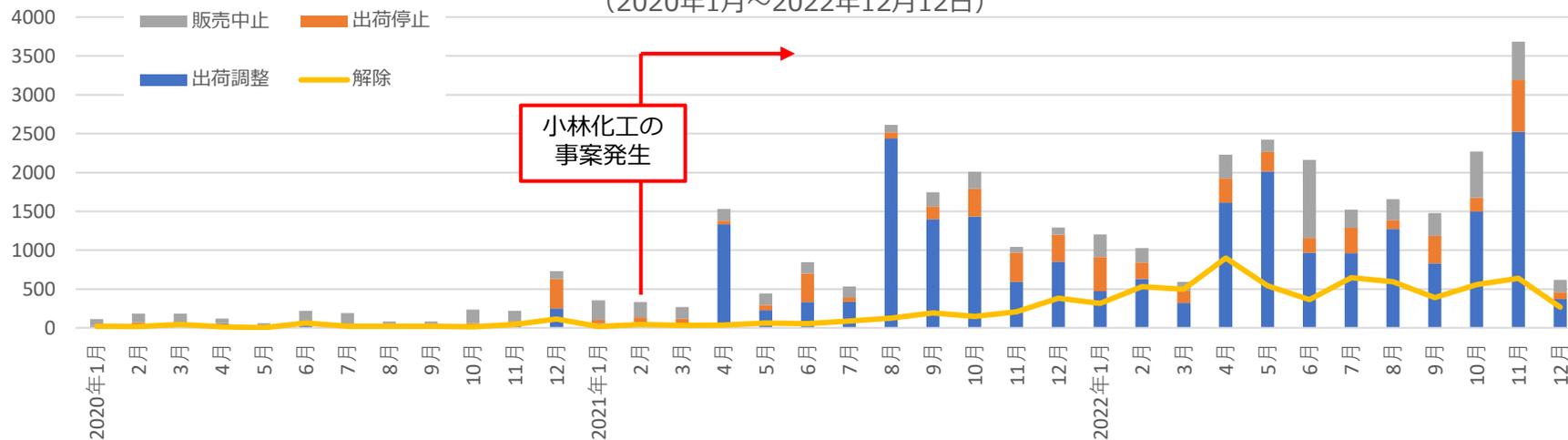
1. 医療用医薬品の供給状況
2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組
 - ・ 安定供給に向けた支援
 - ・ 供給不安報告・供給状況報告
 - ・ 令和6年度薬価制度改革
 - ・ 限定出荷解除に向けた取組
- 3. 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会**
4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

出荷停止・限定出荷が行われる理由



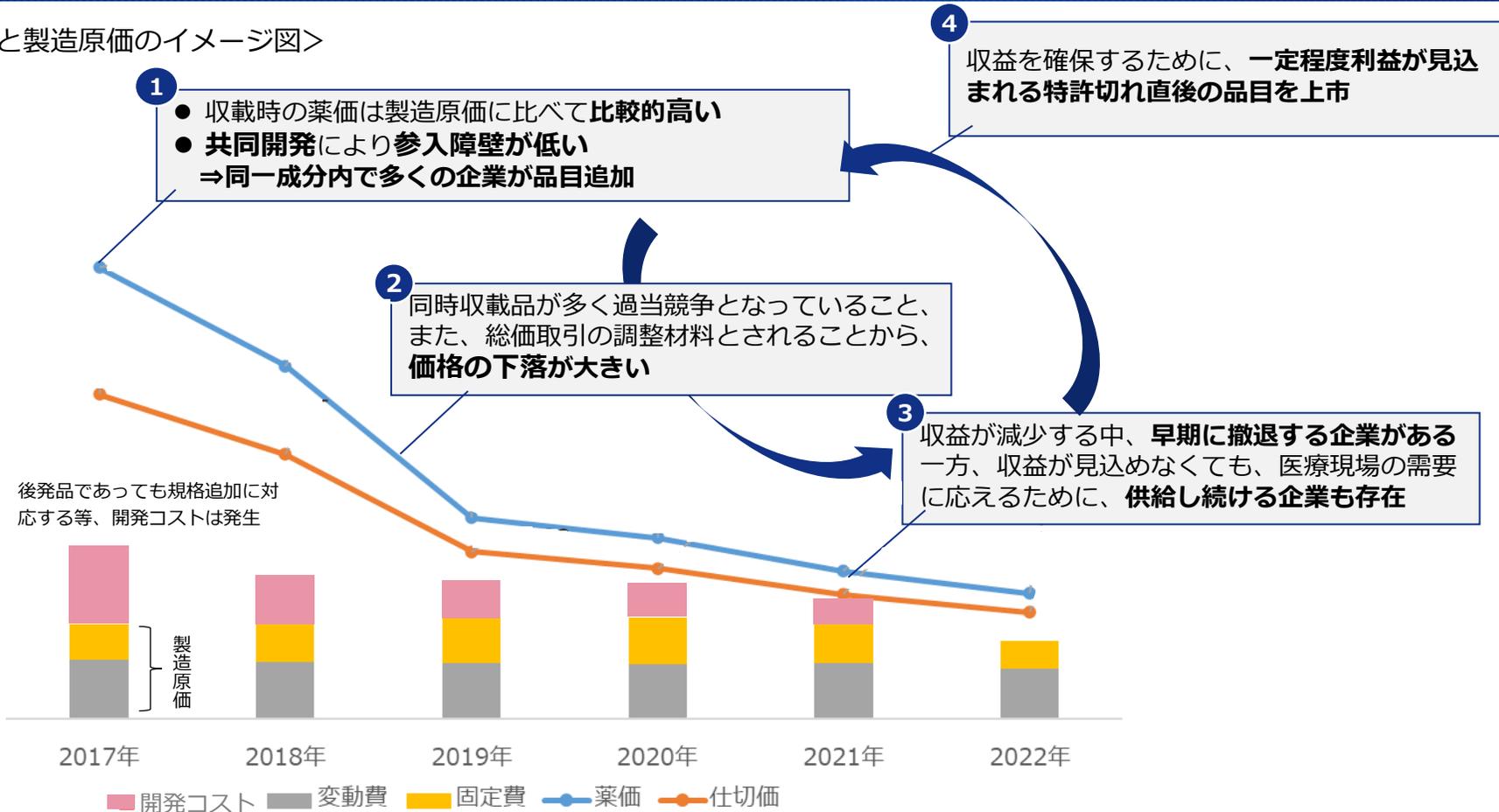
- 全体の約23%、後発品では約33%で出荷停止、限定出荷が発生。 ※ 2023年2月末時点

医薬品供給に関する情報の公表状況
(2020年1月～2022年12月12日)



非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



①→④→①の負のスパイラルが繰り返される結果

少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている

少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。



- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
 - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して**非効率**
 - ②製造工程の**管理上の不備や汚染**等による**品質不良のリスクが増大**
 - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、**緊急増産等の柔軟な対応は実現困難**等のデメリットが発生する。



少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが**現在の品質・安定供給の問題の要因の一つ**であると考えられる

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

【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
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	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

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

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

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 要約版（2 / 6）

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

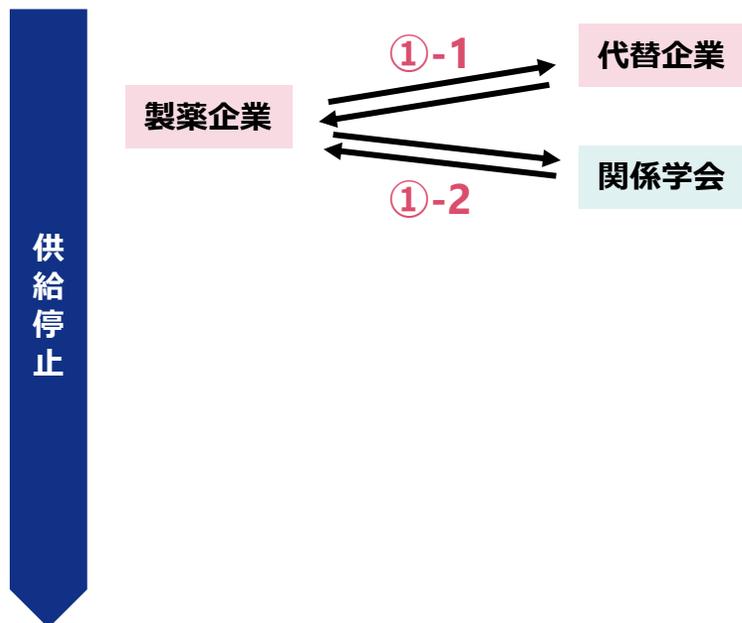
② 収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- 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

【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。



※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

①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の手承を得る

＜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

＜代替企業の手承を得る方法＞

- ・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、事前に関係学会の手承を得る

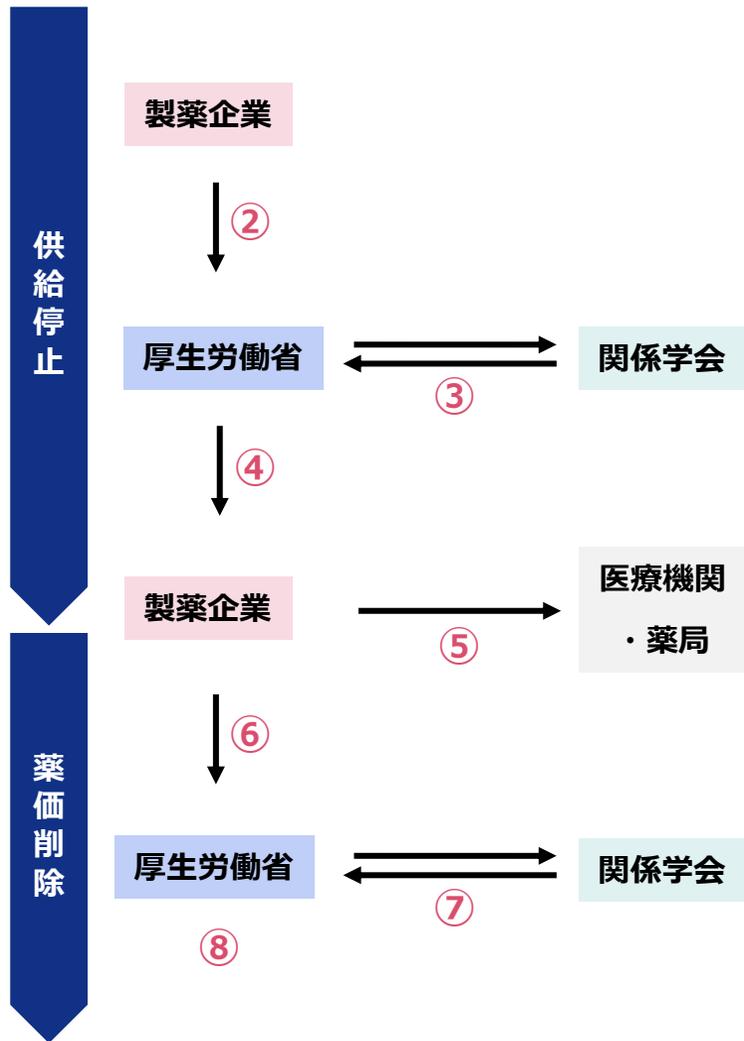
＜関係学会の考え方＞

- ・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

＜学会の手承を得る方法＞

- ・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

【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。

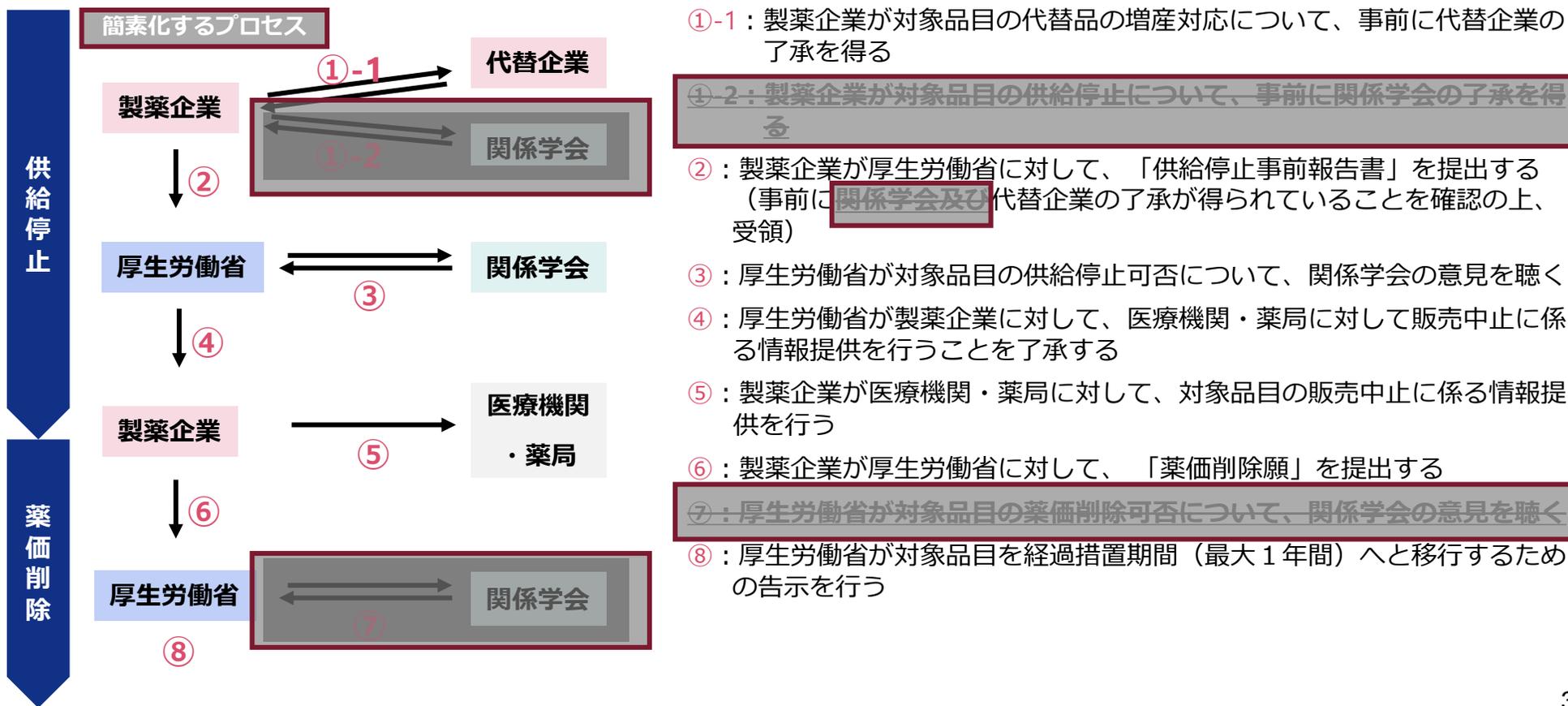
※全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する。

【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



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
---------	-------	--------	-----------	---------	------

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

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	○					

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。**

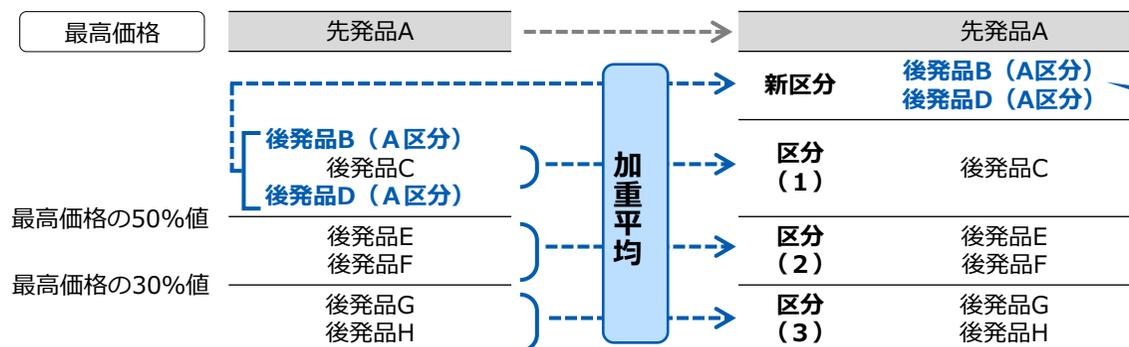
<対象品目>

- ・ 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）

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

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 要約版（6 / 6）

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。

1. 医療用医薬品の供給状況
2. 医療用医薬品の安定供給に向けた取組
 - ・ 安定供給に向けた支援
 - ・ 供給不安報告・供給状況報告
 - ・ 令和6年度薬価制度改革
 - ・ 限定出荷解除に向けた取組
3. 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

4. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

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 (R6.8.8)	医療用医薬品の安定供給について
第15回 (R6.9.2)	医療用医薬品の安定供給について （「後発医薬品検討会」を踏まえた検討事項について④）

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。

関係資料

一製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備一

関係資料
安定供給確保

供給不足の把握・報告

供給不足の把握

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。

供給不足の迅速な把握・報告・対応、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化の観点から他に検討すべきことはないか。

【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

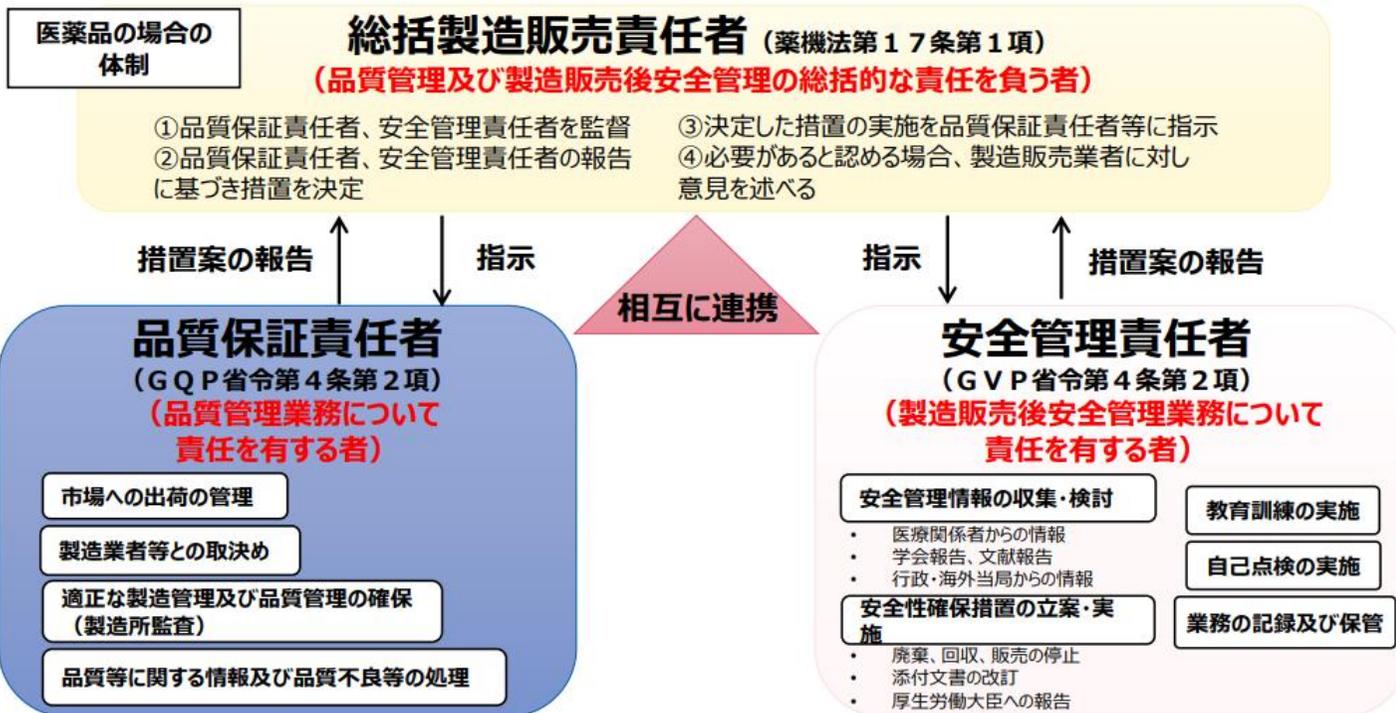
～現行の製造販売業者における責任者の設置義務（薬機法）について～

- 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。



【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、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）

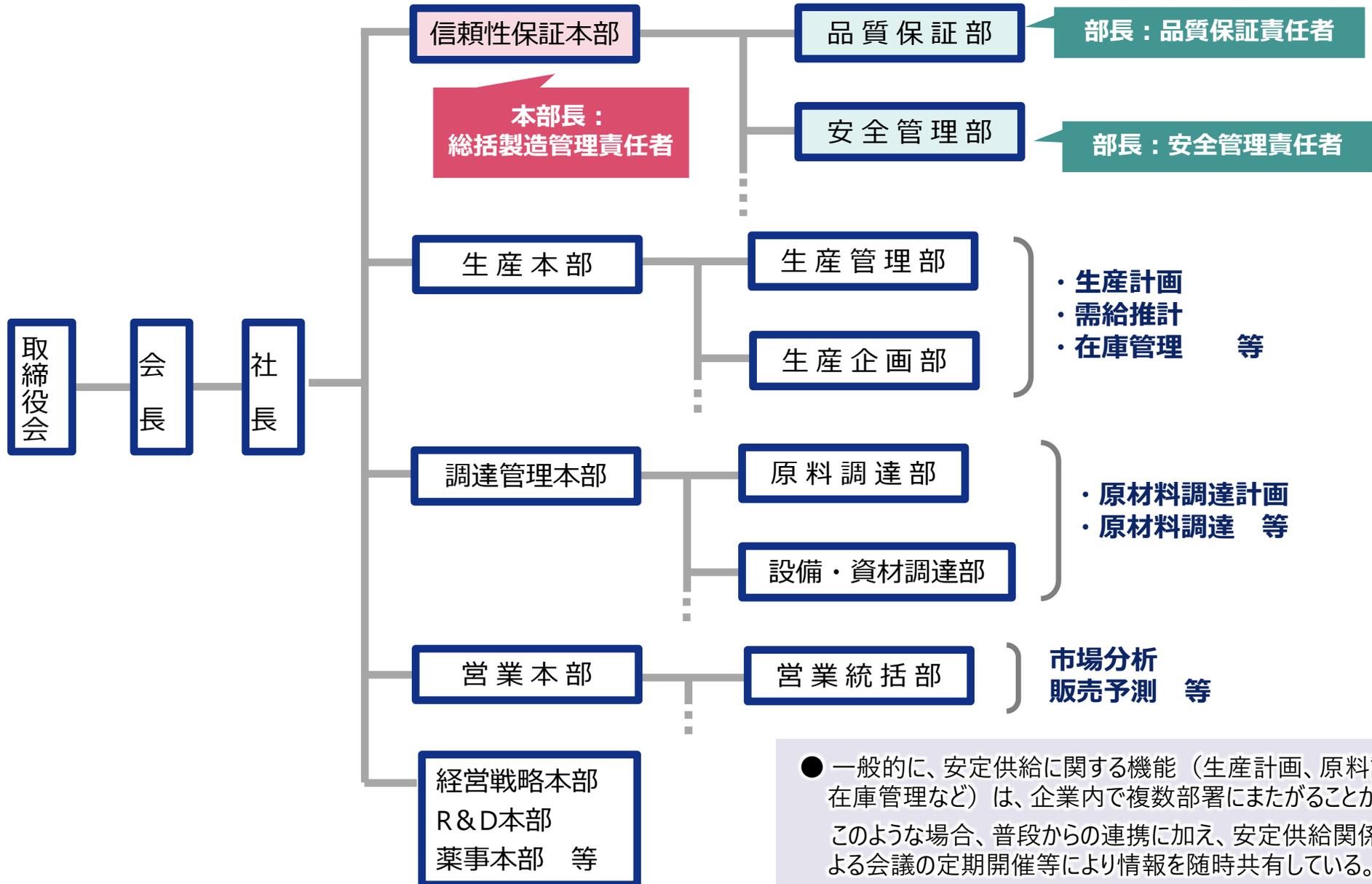
- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、RMPの位置づけを法律上明確化してはどうか。
- その際、特に承認直後にRMPに基づく活動が適切に設定され実施されるよう、実効性の担保に留意すべきではないか。
- さらに、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、RMPに基づき計画的に情報収集するアクションの検討に重きを置いた仕組みに転換し、従来実施してきた市販後安全対策の効果を損なうことなくより必要性の高い部分に重点化し、リス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

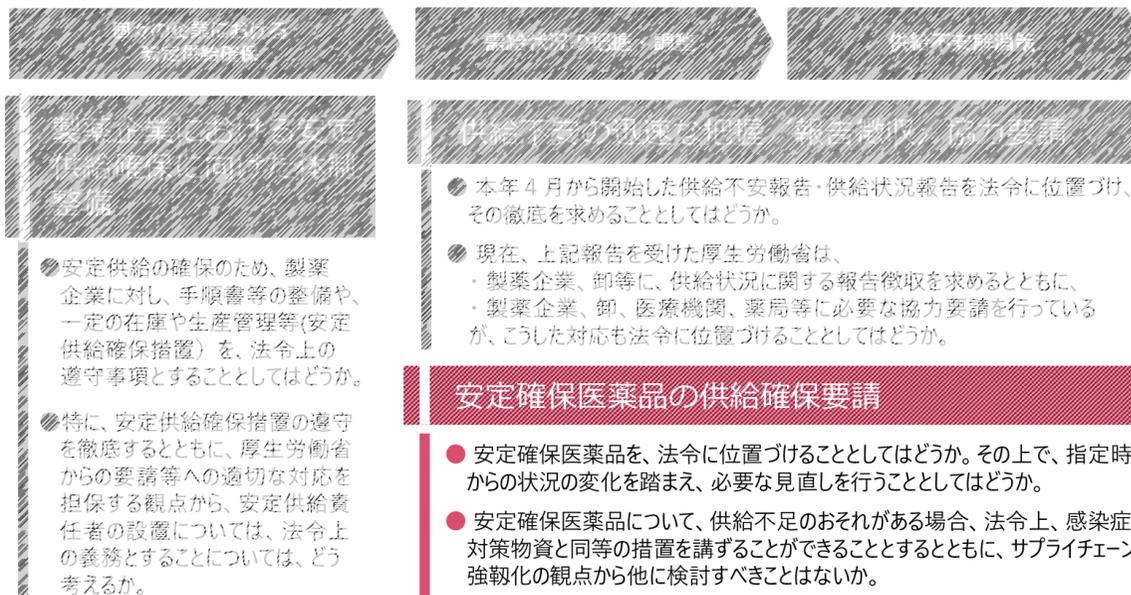
～ 現行の製造販売業者における組織と総括製造管理責任者等の設置例～



● 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

— 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。 	
	<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。 	—	—
薬価	<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。

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
(本日)



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

参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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）