

第19回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和7年1月24日

参考
資料
4

参考資料 4 その他報告事項

① 抗インフルエンザウイルス薬に係る 取組について

インフルエンザの治療薬（抗インフル薬）に係る取組について①

事務連絡

令和7年1月8日

各（都道府県
保健所設置市
特別区）衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

オセルタミビルリン酸塩製剤の適正な使用と発注について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご理解及びご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

オセルタミビルリン酸塩製剤を含む抗インフルエンザウイルス薬については、「今般の感染状況を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬の増産及び安定的な供給について（協力依頼）」（令和6年12月26日付け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）により、関係団体を通じて当該医薬品の製造販売業者に対して、適切な増産等の協力要請を行ったところです。

しかし、今般のインフルエンザ感染症の流行に伴いオセルタミビルリン酸塩製剤の需要が急増し、沢井製薬株式会社のオセルタミビル DS3%「サワイ」及びオセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」の供給が在庫不足により、一時的に滞っている状況です。

供給再開の時期については、オセルタミビル DS3%「サワイ」は1月下旬、オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」は2月上旬を予定しています。

このような状況について、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸販売業者等に対して周知いただくとともに、限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、オセルタミビルリン酸塩製剤が安定的に供給されるまでの間、下記について周知をお願いしたく存じます。

記

1. オセルタミビルリン酸塩製剤について、返品が生じないよう、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いいたします。

2. 薬局におかれては、処方されたオセルタミビルリン酸塩製剤について、自らの店舗や系列店舗だけでは供給が困難な場合であっても、地域の薬局間にお

■ 今般の急減なインフルエンザの流行により、1月8日、沢井製薬がオセルタミビル塩酸塩のカプセル製剤及びドライシロップ製剤を一時的に供給停止（カプセルは2月上旬、ドライシロップは1月下旬に供給再開予定）。

■ 沢井製薬が供給停止としたことで、他社（塩野義製薬、中外製薬、東和薬品、第一三共）も、過剰な発注を防ぎ、在庫の偏在を防ぐため限定出荷を実施。供給量を低下させるものではなかった。

■ 抗インフル薬を必要な患者に供給するためには、医療機関や薬局の協力が必要となる。

■ そのため、厚生労働省においては、1月8日、9日に事務連絡にて、医療機関や薬局に対して、過剰な発注を控えるといったことや、代替薬の使用についても考慮すること等の協力を要請した。

インフルエンザの治療薬（抗インフル薬）に係る取組について②

- 医療機関等に対する抗インフル薬の適正な使用等の協力要請に加え、医療機関等が抗インフル薬の正確な供給状況を把握することができなかつた場合、先々の供給に不安を感じ過大な発注を行うことで、さらに需給が逼迫するおそれがあることから、厚生労働省ウェブサイト及びSNSにて、毎週、抗インフル薬の在庫量等を発信。

卸売業者から医療機関等への供給量（12月16日～1月12日）

- **合計 約1,072.8万人分**
- **タミフル 約152.4万人分**
(カプセル 約104.7万人分)
(ドライシロップ 約47.6万人分)
- **ラピアクタ 約13.6万人分**
- **ゾフルーザ 約305.0万人分**
- **オセルタミビル錠「トーワ」約47.1万人分**
- **リレンザ 約22.7万人分**
- **イナビル 約259.8万人分**
(吸入粉末剤 約258.8万人分)
(吸入懸濁用 約1.0万人分)
- **オセルタミビル「サワイ」約272.2万人分**
(カプセル 約200.2万人分)
(ドライシロップ 約72.0万人分)

メーカー・卸売業者の保有量（1月12日時点）

- **合計 約1,110万人分**
- **タミフル 約242万人分**
(カプセル 約114万人分)
(ドライシロップ 約128万人分)
- **ラピアクタ 約12万人分**
- **ゾフルーザ 約106万人分**
- **オセルタミビル錠「トーワ」約41万人分**
- **リレンザ 約127万人分**
- **イナビル 約496万人分**
(吸入粉末剤 約492万人分)
(吸入懸濁用 約4万人分)
- **オセルタミビル「サワイ」約86万人分**
(カプセル 約65万人分)
(ドライシロップ 約21万人分)



フォローする

この度のインフルエンザの流行状況を踏まえ、タミフルなどの抗インフルエンザウイルス薬の供給量や在庫量について、インフルエンザの発生状況とともに毎週金曜日に公表いたします。

なお、1月12日時点で、メーカーなどに1,100万人分が確保されています。

抗インフルエンザウイルス薬の供給量及びインフルエンザの発生状況（直近1ヶ月間）

期間	卸売業者から医療機関への供給量	インフルエンザ定点当たり報告数	国立感染症研究所によるインフルエンザ感染者数の推計値
12/16～12/22	228万人分	42.66	約167.4万人
12/23～12/29	476万人分	64.39	約258.5万人
12/30～1/5	※2週間分合計	33.82	約110.4万人
1/6～1/12	368万人分	35.02	約145.1万人

② 薬機法等制度改革に関するとりまとめ

安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～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 (A・Bを想定)
 - ・報告徴収(平時からのモニタリング) (A・B・Cを想定) ※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

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

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

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

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。

- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、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、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。

- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。

- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、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る。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製剤の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製剤のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

**③ 令和 6 年度補正予算
（医薬品の安定供給関係）**

施策名：後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

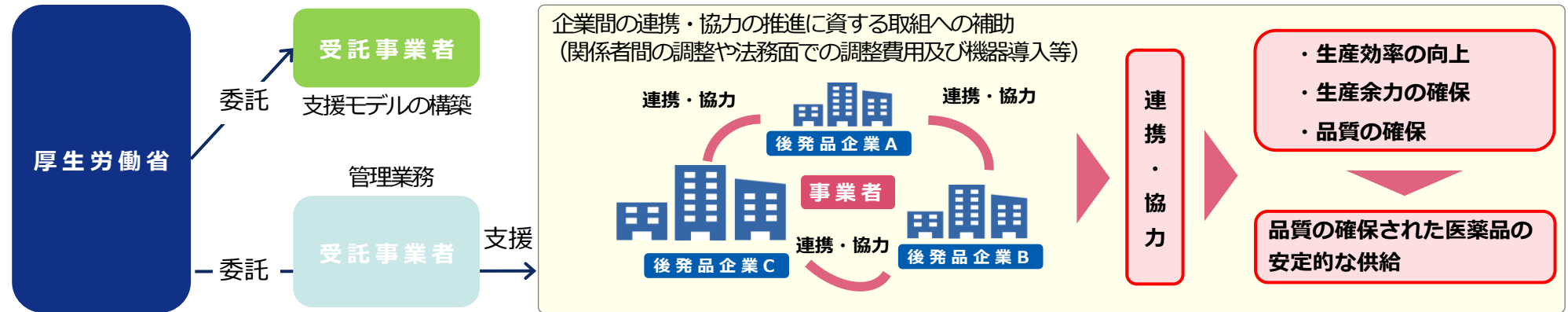
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、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とともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率：国 1/2、事業者 1/2

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)

- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

施策名: バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

① 施策の目的

・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・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)

・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備事業

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

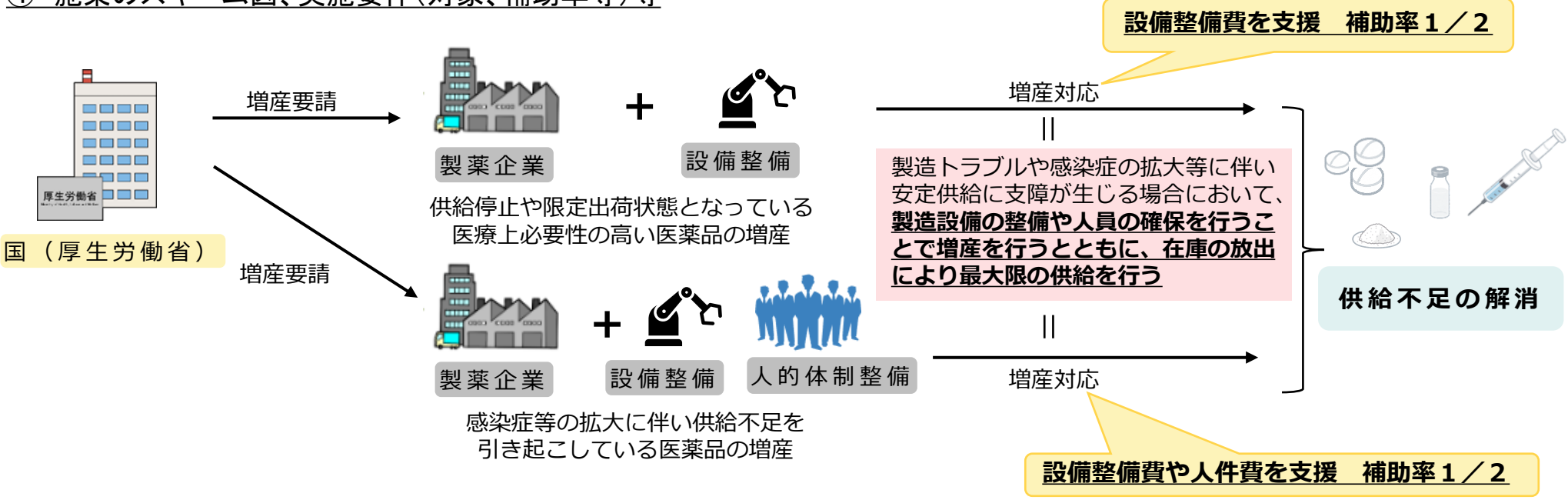
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

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)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

施策名：医薬品安定供給・流通確認システムの開発

① 施策の目的

・本システムを開発することで、医薬品の供給状況の報告※1、2に係る国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、経時分析などの複雑な解析を可能とする。併せて、医療機関、薬局等に供給状況を速やかに通知することで、医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

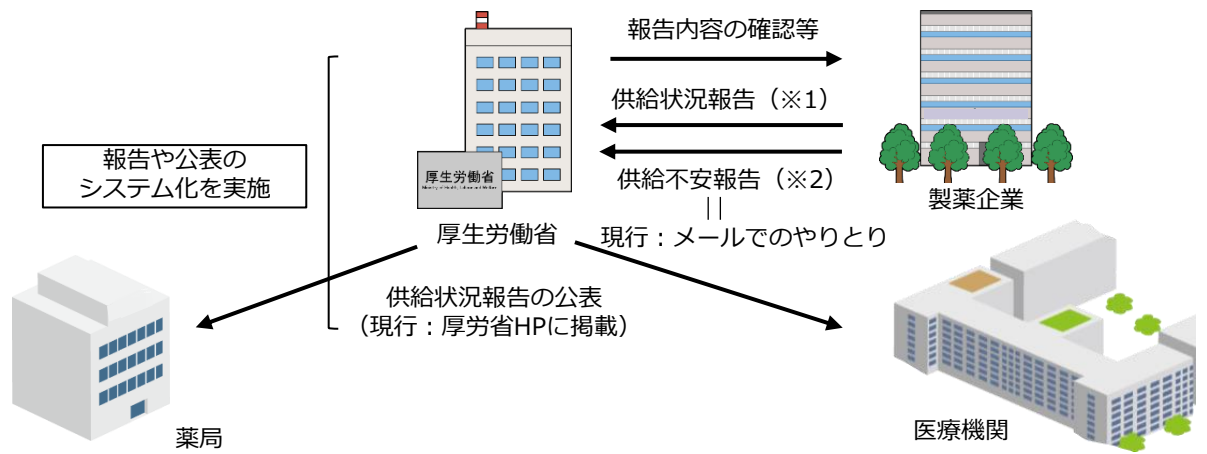
③ 施策の概要

・製薬企業よりメールでの報告を受け付けている医薬品の供給状況報告及び供給不安時の報告について、報告の受付・集計分析機能を有する情報システムを構築する。加えて、各医薬品の供給状況報告の内容を掲載・通知するウェブサイトを構築し、出荷状況の変更について、医療機関等に速やかに通知する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

(※1) 供給状況報告
全ての医療用医薬品約18,000品目にかかる出荷状況（通常出荷、限定出荷、供給停止）、②出荷量の状況（増加、通常、減少、出荷停止）、③限定出荷の解除見込み時期、等を日々製薬メーカーから国が直接受け付け、報告内容を含む全ての医療用医薬品の供給状況一覧を毎日HPに公表。

(※2) 供給不安報告
製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれ（原薬や部素材の調達トラブル、製品不良によるメーカー判断での出荷停止、自然災害による製造所の被災等）について、国が早期に報告を受け付け（非公表）、必要に応じて関係学会や代替薬を製造する製薬メーカーとの調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。



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)

本システムにより、国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、供給状況の解析結果を用いた合理的な供給対策が可能となる。併せて、医療機関等における医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な医薬品のうち、海外依存度の高い原薬等について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないように、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。

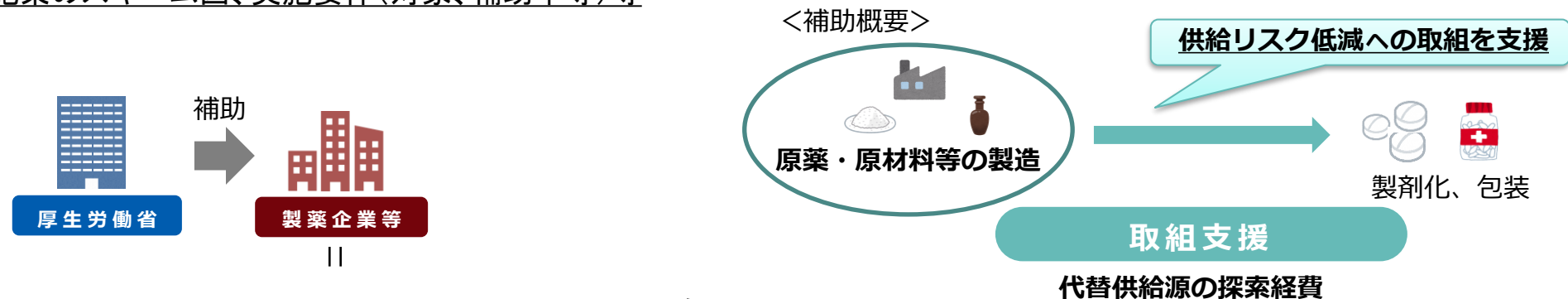
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 現在、我が国において、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品を中心として、その製造に当たり、採算性等の関係で、原薬等の多くを海外から輸入している現状がある。海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、製薬企業が代替供給源の探索・検討を行う経費を支援することで、これらの取組を促し、国内での安定供給の確保を図る。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



〔 海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬・原料等について、安定供給体制を確保しようとする製薬企業等 〕

※補助率：上記費用の1/2 (国1/2、事業者1/2)

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)

海外依存度が高い医薬品が、突如相手国の事情により供給が停止されるリスクに備え、国内における医薬品の安定供給体制の確保を図る。

① 施策の目的

- 安定確保について特に配慮が必要な「安定確保医薬品」について、令和3年の選定以降の最新の知見を反映するためリスト更新に向けた検討を行う。また、令和6年度に策定した、医薬品の安定供給に係る行動計画や、製薬企業向けの安定供給に係るリスク管理マニュアル等の周知を行う。

② 対策の柱との関係

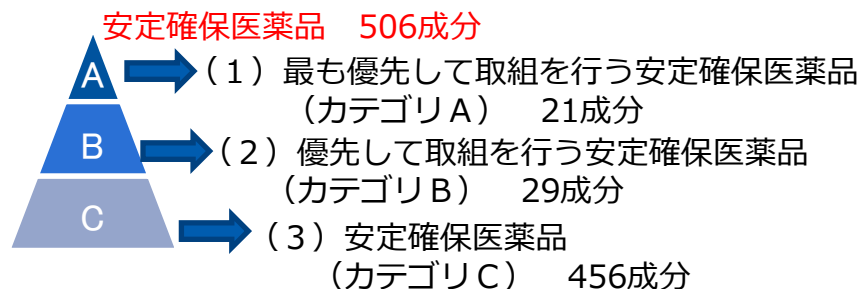
I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 安定確保医薬品の更新については、関係学会・団体へのヒアリングや最新の医療実態も踏まえた情報の精査等を行い、リストの更新に必要な調査・検討を行う。また、医薬品の安定供給に係る行動計画やリスク管理マニュアル等について、企業向け説明会の開催や活用状況の調査を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

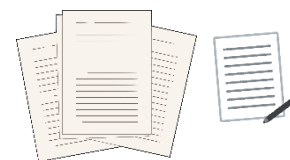
事業①：安定確保医薬品リスト更新検討



実施主体：委託事業（民間企業）

事業②：供給リスク管理マニュアル等の周知

- 令和6年度に事業者向けの「供給リスク管理マニュアル」や各主体の役割を整理した「医薬品の安定供給に係る行動計画」を作成する方針



供給リスク管理マニュアル等について企業向け説明会の開催及び活用状況のフォローアップ

実施主体：委託事業（民間企業）

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)

安定確保に係る取組が必要な医薬品を最新の状態で把握し、かつ供給不足への各主体の対応を整理・周知することで、医薬品の安定供給確保に係る体制整備が可能となる。

施策名: 抗菌薬安定確保事業

① 施策の目的

- 注射用抗菌薬の大多数を占めるものの、原薬のほぼ100%を中国に依存するβラクタム系抗菌薬について、国内供給体制構築を構築するために、製薬企業に対して、製剤の備蓄に係る費用を補助する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 抗菌薬原薬国産化支援基金を創設し、2030年までに、海外からの供給途絶時においても、切れ目なくβラクタム系抗菌薬を供給できる体制整備のための支援を実施しているが、それまでに中国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応する必要がある。相手国からの供給停止リスクに備え、平時から本薬を備蓄する企業に対して、備蓄に係る費用を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



βラクタム系抗菌薬の製剤について、備蓄により国内在庫を確保することで、安定供給体制を確保しようとする製薬企業等

※補助率：上記費用の1/2 (国1/2、事業者1/2)

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)

βラクタム系抗菌薬の備蓄を促すことで、相手国からの供給停止リスクに備え、国内における安定供給体制を確保することが可能となる。