

医薬品の安定供給に関する対策について

後発医薬品の供給不安に対する取組

後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により他社品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が発生。さらに、医療現場が、正確な供給状況が把握できず、医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

これまでの対応

- 製造販売企業から医療機関・薬局等への**各医薬品の供給情報の提供を徹底**（令和2年12月）
- 日本製薬団体連合会において、**限定出荷や欠品等の全体状況を調査・公表**（令和3年11月～）
- 供給量に関する実態調査を踏まえ、供給量が十分な製品については、製薬企業に対して**限定出荷の解除を依頼**するとともに、医療関係者にこれらの医薬品に関する正確な供給状況を共有し、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施（令和4年3月）
- 医薬品の供給不安時において、供給状況を速やかに医療現場等にお伝えすることができるよう、国が製薬企業等から報告を受けた情報を整理し、公表する規定を盛り込んだ感染症法等の改正案が今国会にて可決

今後実施する追加対応

- 令和5年度薬価改定において、不採算品再算定の特例を実施した医薬品について、**安定供給を製薬企業に求める**とともに、そのフォローアップを実施。
- 製薬業界と国とで連携しつつ、**各医薬品の正確な供給状況について、できる限り迅速に把握・提供**する取組を実施。
- 上記に加え、安定供給に向けた産業構造を含めた課題について「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、検討を実施。

(參考資料)

物価高騰や為替変動等による医薬品への影響について

物価高騰や為替変動の影響等により、不採算となっている医薬品の状況について調査を実施し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっている**と回答があった。（全体 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社） ※）当初9月30日締切り時点では696品目（94社）

図1. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（後発品等の別）
合計：1,100品目

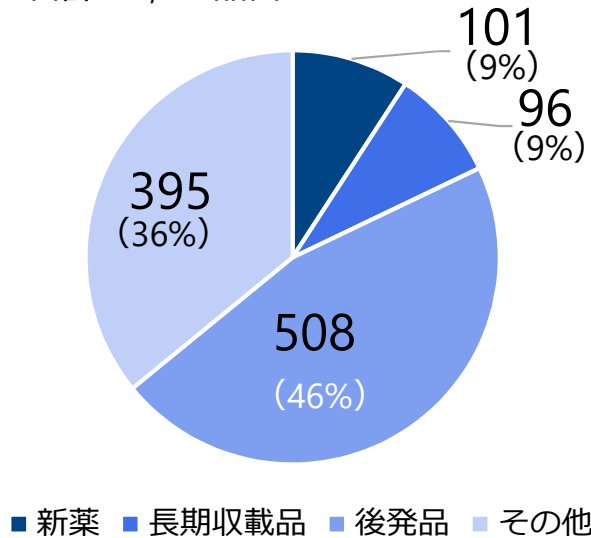
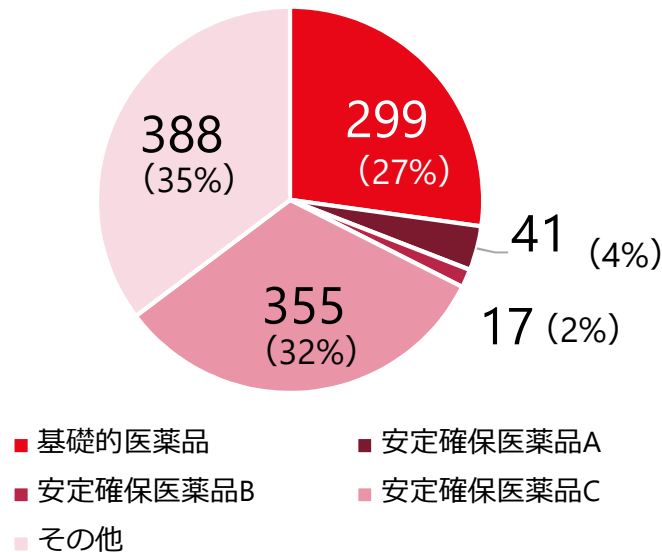
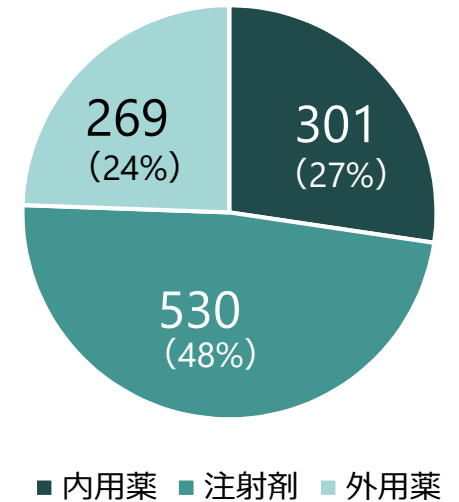


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※）基礎的医薬品と安定確保医薬品の双方に該当するものについては、基礎的医薬品として計上

図3. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（剤形別）
合計：1,100品目



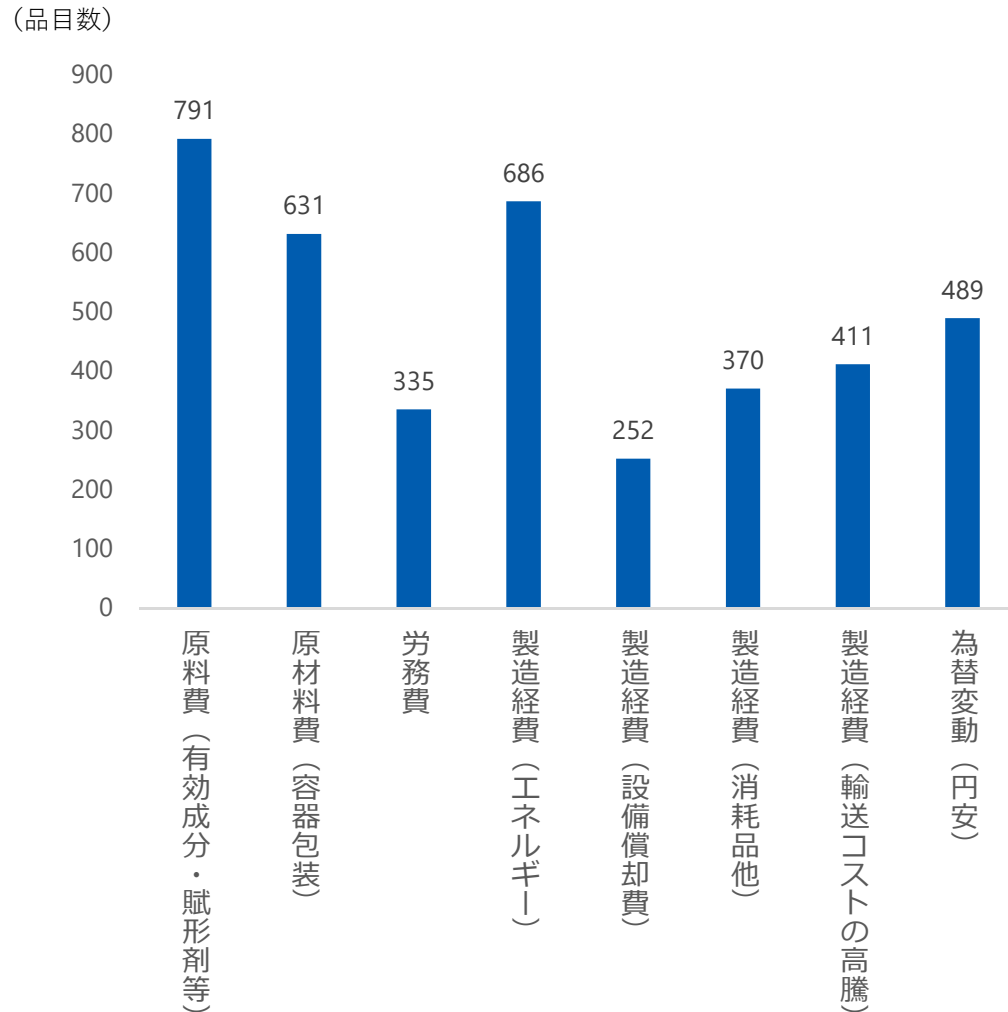
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（調査対象品目の要件）以下①～③の要件全てに該当する品目を対象に調査。

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② **安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（いずれかを満たす品目）**
 - 安定確保医薬品（カテゴリーA～C）
 - 基礎的医薬品
 - その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと思われる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品、最終後発品等を含む。）

(参考資料) 物価高騰や為替変動等による医薬品への影響に関する調査結果詳細①

品目ごとの不採算の原因 (複数回答可)



薬効分類の内訳

薬効分類	割合 (品目数)
261 外皮用殺菌消毒剤	9.3% (102)
613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8.2% (90)
331 血液代用剤	8.1% (89)
721 X線造影剤	6.8% (75)
520 漢方製剤	6.5% (72)
264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	5.7% (63)
333 血液凝固阻止剤	4.8% (53)
323 糖類剤	2.5% (28)
113 抗てんかん剤	2.5% (27)
712 軟膏基剤	2.4% (26)
325 たん白アミノ酸製剤	2.2% (24)
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	2.1% (23)
399 他に分類されない代謝性医薬品	2.0% (22)
235 下剤、浣腸剤	2.0% (22)
114 解熱鎮痛消炎剤	1.6% (18)
341 人工腎臓透析用剤	1.6% (18)
713 溶解剤	1.6% (18)
219 その他の循環器用薬	1.5% (17)
241 脳下垂体ホルモン剤	1.5% (17)

(回答のあった1,100品目のうち、1.5%以上のもの)

検討会において今後議論を行う論点①

○ 全体的課題

- ・ 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- ・ 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- ・ 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- ・ 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- ・ 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

検討会において今後議論を行う論点②

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。