

資料 3 その他報告事項

- 1.足元の供給不安への取組/安定供給体制緊急整備補助金における対象企業の選定
- 2.感染症法に基づく報告徴収対象医薬品の公表
- 3.「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要

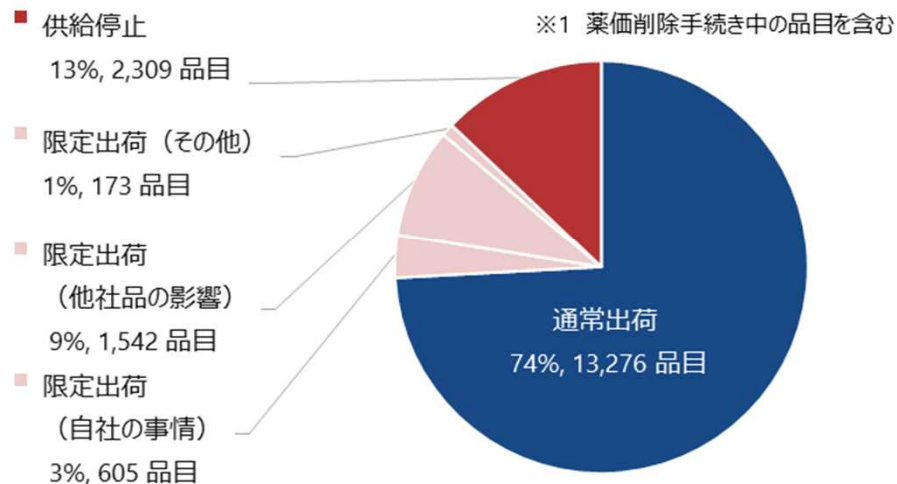
1.足元の供給不安への取組/安定供給体制緊急 整備補助金における対象企業の選定

- 2.感染症法に基づく報告徴収対象医薬品の公表
- 3.「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要

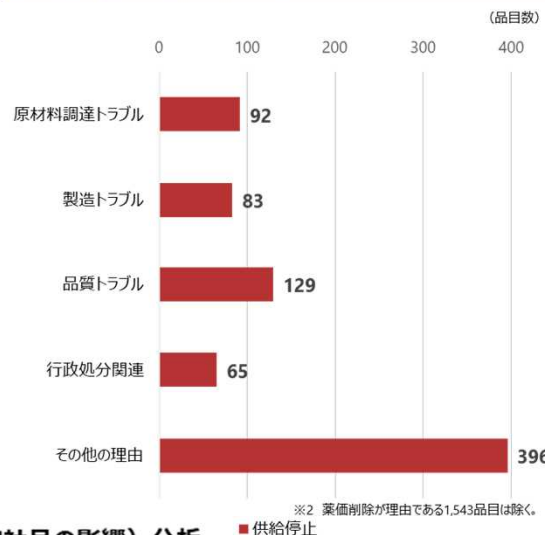
医療用医薬品供給情報緊急調査事業概要（1月分）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,612品目に対し、17,905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26%**（4,629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



1-1 供給停止の理由 ※2



1-2 限定出荷の理由 ※3



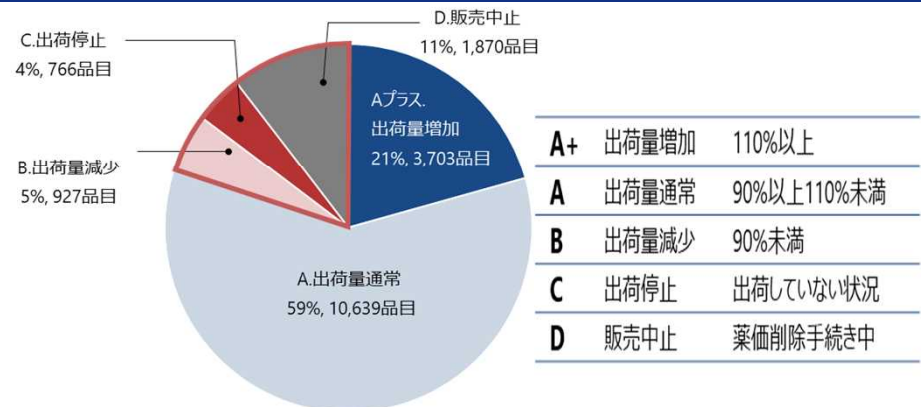
カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年1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	106	5%	110	5%
長期収載品 ※	48	2%	141	6%
後発品	1,665	72%	1,634	70%
その他の医薬品 ※	490	21%	435	19%
合計	2,309	100%	2,320	100%

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年1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	45	7%	41	3%	24	14%	110	5%
長期収載品 ※	31	5%	105	7%	5	3%	141	6%
後発品	393	65%	1,160	75%	81	47%	1,634	70%
その他の医薬品 ※	136	22%	236	15%	63	36%	435	19%
合計	605	100%	1,542	100%	173	100%	2,320	100%

2 医薬品全体の出荷量の状況

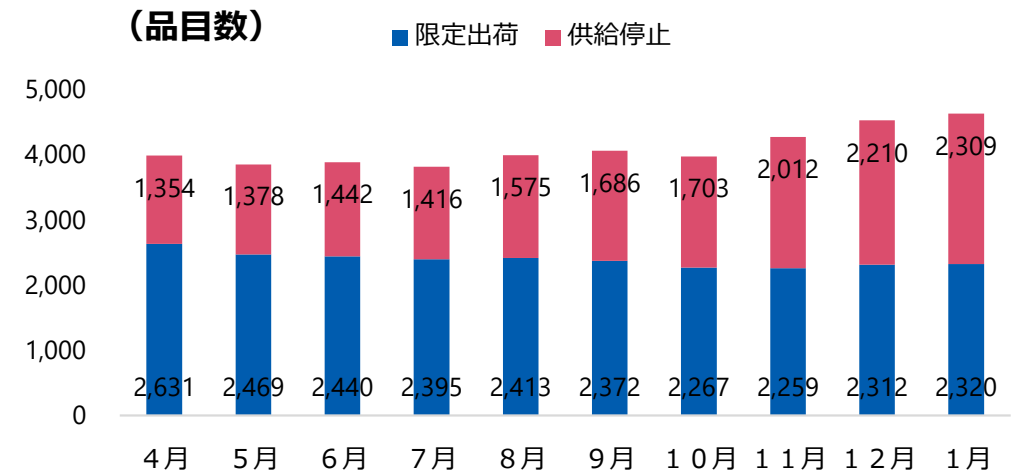
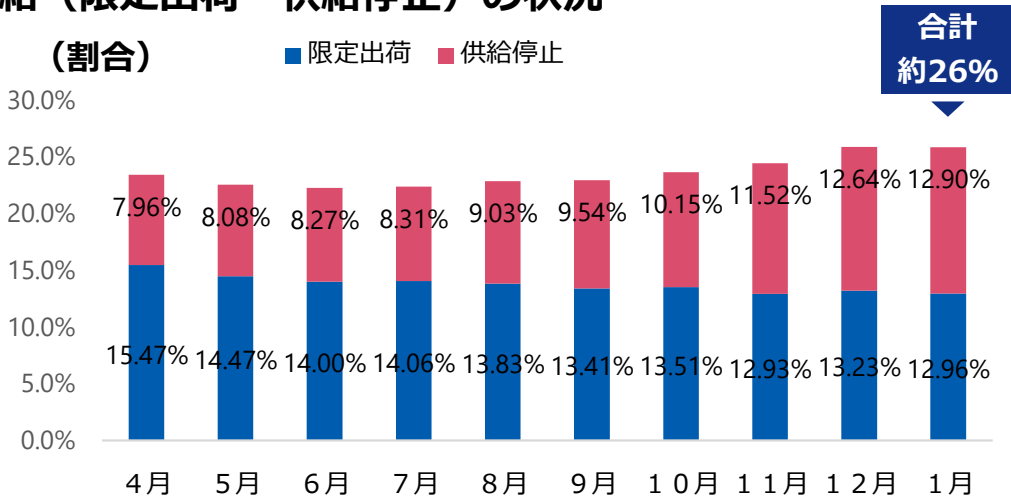


A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

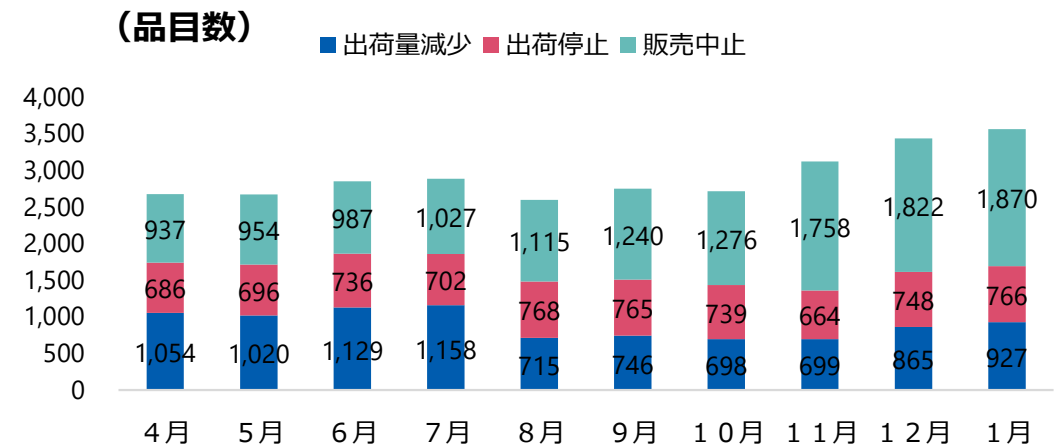
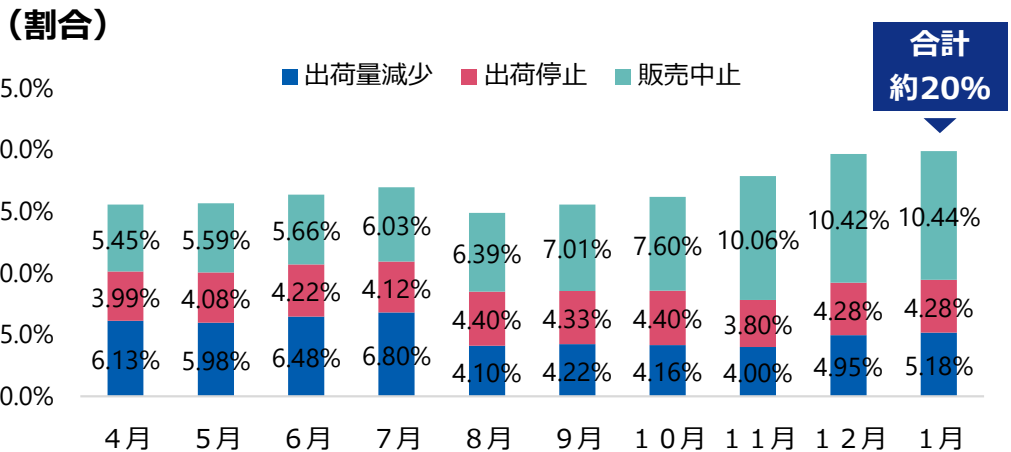
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年度）

- 供給状況については、限定出荷・供給停止の合計が1月に26%と増加しており、供給停止品目数も増加が見られる。
- 出荷量については、出荷量減少・出荷停止・販売中止の割合が1月に20%と増加しており、販売中止品目数の増加が見られる。

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



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り、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

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（R5.10.18武見大臣発表）
【～R5.12】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（令和5年9月末時点と比較して1割以上の増加）
- 【R6.1～】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）

安定供給体制緊急整備補助金事業

- ・ 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の強化を図るもの。
- ・ 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、**人件費の補助**を行う。2024年2月に本事業の支援対象となる企業の採択を行った。

- 採択件数 : 15件 ※1件は企業事情により申請辞退
- 対象品目数 : 58品目
- 医薬品区分 : 安定確保医薬品 50.0% 去痰薬 22.7% 解熱鎮痛薬 9.0% 鎮咳薬 13.6% トラネキサム酸 4.5%
- 該当区分 : 設備整備13件 人的体制整備9件（重複可）

- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

【○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補助金

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

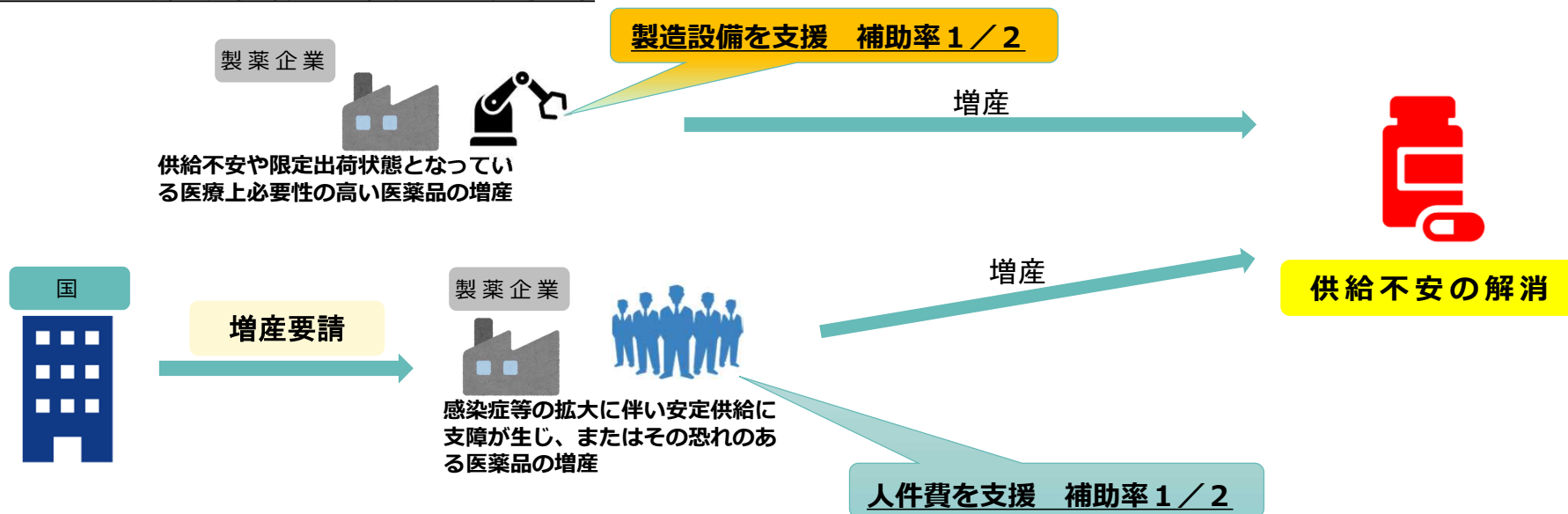
① 施策の目的

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。

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。

1.足元の供給不安への取組/安定供給体制緊急整備補助金における対象企業の選定

2.感染症法に基づく報告徴収対象医薬品の公表

3.「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要

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、改正医療法の施行の基本的な考え方)

平時・おそれ

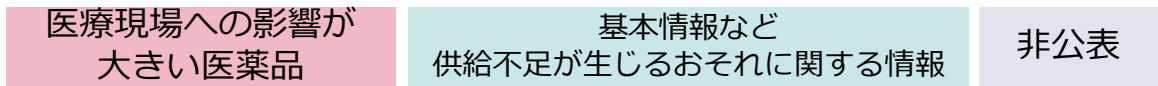
需給状況の把握

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。



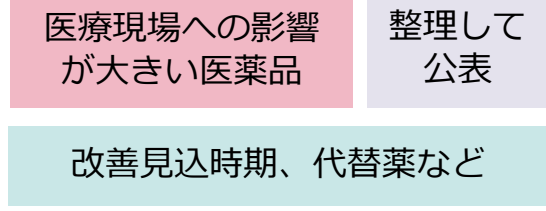
供給状況報告

- 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。



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。

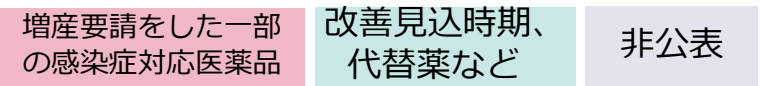


報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 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。



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。



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。

感染症法による報告徴収を求める医薬品の考え方について

令和6年2月6日

感染症法に基づく報告徴収

- 感染症流行時においては、感染症の治療薬のほかに、発熱・咳嗽等の症状緩和のために使用する内用医薬品の需要が高まり、供給が追いつかない事態が発生した。
- 今後の感染症流行時において、医薬品の供給不足により、国民が必要な医療を受けられない事態が発生しないよう、感染症治療薬及び感染症治療で一般的に使用される対症療法薬に対して、平時からの報告徴収を求めるとし、感染症流行時に備え、生産量、供給量、在庫量の計画（今後の見込み）及び実績の報告を受け、平時から必要な備えを行う。

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で 사용되는対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。

具体的には、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザ等の感染拡大を踏まえて、過去に増産要請を行った実績のある品目として、下記に分類される医薬品を想定。※市場シェアを念頭に主要社の品目を対象にすることも考慮

感染症治療薬：抗インフルエンザ治療薬、コロナ治療薬、抗菌薬（注射用抗菌薬のうち安定確保医薬品に該当、小児用内用抗菌薬）

感染症治療で一般的に使用される対症療法薬：麻酔薬、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬、止血剤（トラネキサム酸）

- **報告時点・頻度**：①供給不安発生前（通常出荷）、おそれ（今後の供給不足が生じる見込み）、発生後（限定出荷・出荷停止）は、それぞれ半年に1回、1カ月に1回、1週間に1回、②生産等促進要請をかける直前に1回、③要請後はフォローアップの観点から状況に合わせて定期的に提出することを目安にする。
- **報告徴収項目**：上記の時点により対応を変えることとし、①：品目の基本情報・生産量等（平時生産量、最大生産量、足下出荷量等）・製造委託先の状況等、②：①に加えて諸外国の状況・原薬等の供給量に関する情報等、③：供給実績・生産計画への対応状況等とする。

過去に増産要請を行った感染症治療薬及び感染症治療で一般的に使用される対症療法薬等

※個別医薬品別の協力依頼等（事務連絡）

平成31年3月29日	セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について（周知依頼）	抗菌薬（注射用抗菌薬のうち安定確保医薬品に該当）
～		
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	麻酔薬
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	解熱鎮痛薬
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	解熱鎮痛薬
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）	解熱鎮痛薬
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	解熱鎮痛薬
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	小児用内用抗菌薬
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	鎮咳薬・去痰薬・止血剤（トラネキサム酸）
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	抗インフルエンザ治療薬
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）	

平時からの報告徴収を求める医薬品の対象成分一覧

※その他の成分については、感染症の流行まん延状況を鑑みて、平時からの報告徴収の適応範囲を広げることを考慮

感染症治療に使用される医薬品

薬効分類	成分数 成分剤型数 (品目数)	主な成分	(参考)
抗インフルエンザ薬	5成分 7成分剤型 (12品目)	<ul style="list-style-type: none"> オセルタミビル ラニナミビル ペラミビル ザナミビル バロキサビルマルボキシル 	新型インフルエンザ特措法との整合性に注意
コロナ治療薬	4成分 4成分剤型 (5品目)	<ul style="list-style-type: none"> エンシトレルビル ニルマトレルビル錠/リトナビル モルヌピラビル レムデシビル 	
抗菌薬 (注射用抗菌薬)	6成分 12成分剤型 (25品目)	<ul style="list-style-type: none"> セファゾリン セフメタゾール アンピシリン タゾバクタム ピペラシリン メロペネム セフトリアキソン スルバクタム 	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象
抗菌薬 (小児用内用抗菌薬)	5成分 5成分剤型 (10品目)	<ul style="list-style-type: none"> クラブラン酸 アモキシシリン セファレキシシ セフジトレン ピボキシル セファクロル 	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象

感染症治療で一般的に使用される対症療法薬

薬効分類	成分数 成分剤型数 (品目数)	主な成分	(参考)
麻酔薬	1成分 1成分剤型 (3品目)	<ul style="list-style-type: none"> プロポフォール 	薬効分類のシェア上位成分を対象
解熱鎮痛薬 ※急性上気道炎等の解熱・鎮痛	3成分 8成分剤型 (24品目)	<ul style="list-style-type: none"> アセトアミノフェン イブプロフェン ロキソプロフェンナトリウム 	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳薬 ※気管支炎、上気道炎等の咳嗽	3成分 7成分剤型 (10品目)	<ul style="list-style-type: none"> デキストロメトルファン ジメモルファン エフェドリン ノスカピン クロルフェニラミン剤 	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳去痰薬 ※気管支炎等の咳嗽・喀痰喀出困難	3成分 9成分剤型 (29品目)	<ul style="list-style-type: none"> チペピジンヒベンズ酸 L-カルボシステイン アンブロキシール 	薬効分類のシェア上位成分を対象
止血剤 ※咽頭痛、扁桃炎、咽喉頭炎	1成分 3成分剤型 (6品目)	<ul style="list-style-type: none"> トラネキサム酸 	薬効分類のシェア上位成分を対象

1. 足元の供給不安への取組/安定供給体制緊急整備補助金における対象企業の選定
2. 感染症法に基づく報告徴収対象医薬品の公表
- 3. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要**

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」 改訂の概要（令和6年3月1日改訂、同日施行）

1. これまでの経緯

- 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報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）後、令和6年3月1日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記