

第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第

令和2年3月27日（金） 16時～18時

TKP新橋カンファレンスセンター

「ホール16D」

議題

1. 会議の趣旨等について
2. これまでの経緯等について
3. 議論のポイント（例）について
4. その他

配布資料

座席表

資料1 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議について

資料2 これまでの経緯等

資料3 議論のポイント（例）

参考1 開催要綱

参考2-1 抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言

参考2-2 関係通知等 ①「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月医政局長通知）、②「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）」（平成31年3月事務連絡）、③「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」（2019年7月日本製薬団体連合会）、④「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」（令和元年9月事務連絡）

参考2-3 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月厚生労働省）

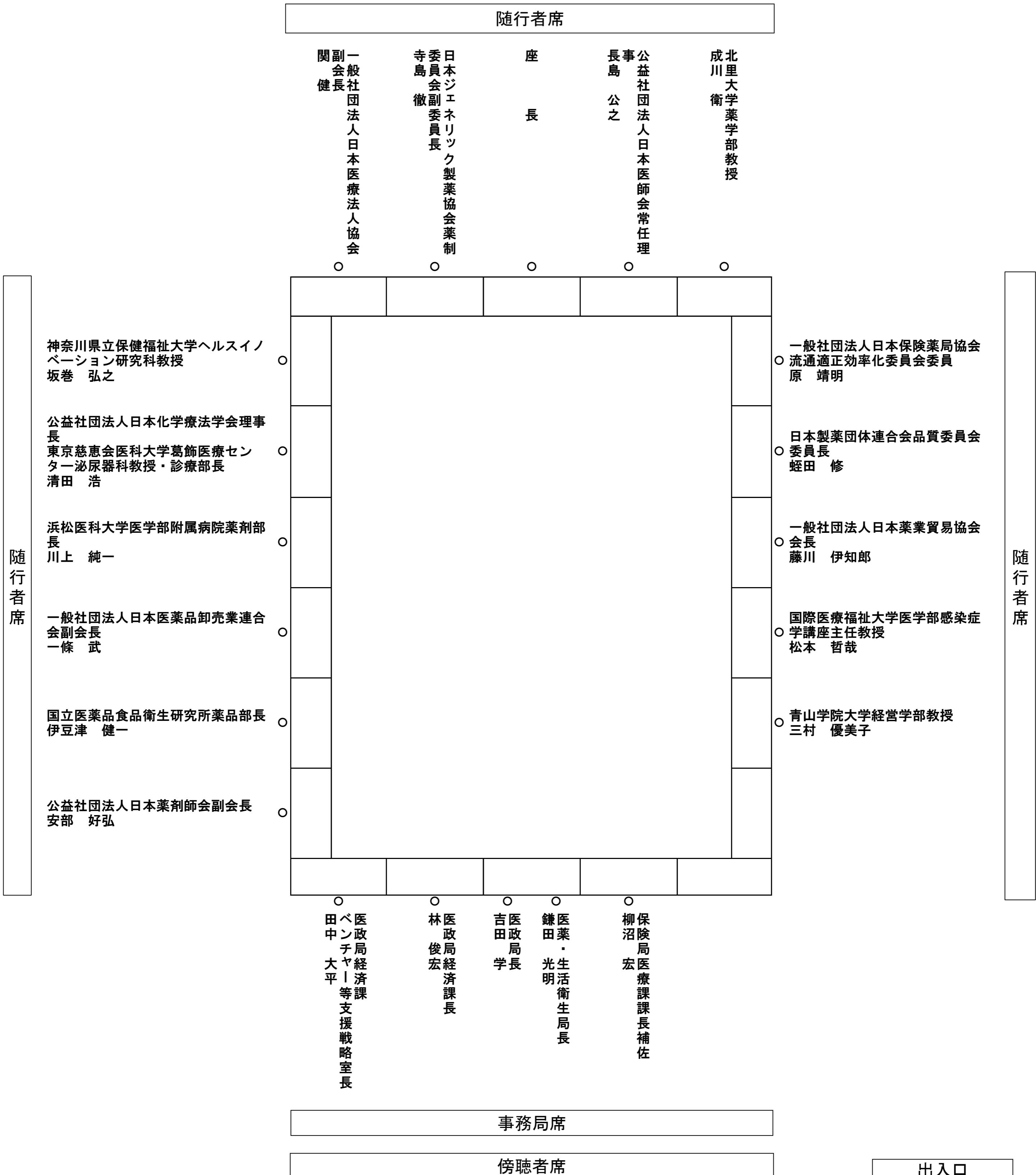
参考2-4 Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019（米国FDA報告書概要版）

参考3 新型コロナウイルス感染症に関連した感染症発症に伴う医薬品原料等の確保について（令和2年2月事務連絡）

第1回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

日時：令和2年3月27日（金）16:00～18:00

場所：TKP新橋カンファレンスセンター ホール16D



随行者席

随行者席

医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議について

資料1

第1回 医療用医薬品の安定
確保策に関する関係者会議

令2. 3. 27

問題の背景

- 現在、**抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品**については、
 - ・採算性等（※1）の関係で、世界的に見て、**中国等の数社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中** ※1 比較的安い人件費、大量生産による効率化など
 - ・**複数の国にサプライチェーン（※2）がまたがっていることが多い** ※2 原料物質⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ
 - ・現地の環境規制対策等により**生産コストが上昇**している一方で、数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により**採算性が悪化**
 - ・**品質基準に対する対応の遅れ**や追加コスト発生 等安定供給上の構造的なリスクが存在。
- 実際に、**抗菌薬「セファゾリン」**について、中国等での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（昨年3月～11月）。
- このほかのものについても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生。昨今、**関係学会等から、安定的な医薬品の供給を求める要請（※3）**が寄せられている。
※3 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり
- また、全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）において、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。

関係者会議の設置

- **医薬品製造や流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論する。**

構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之 (ながしま きみゆき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	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 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 教授

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

資料2	第1回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令2. 3. 27

これまでの経緯等

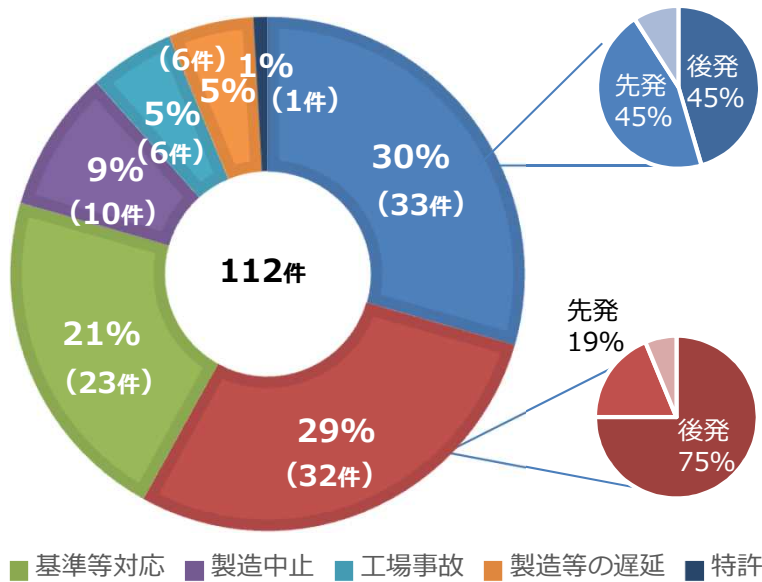
1. 医薬品の供給の現状
2. 医薬品の安定確保を図るための取組
3. 諸外国の状況

医薬品の供給の状況について①

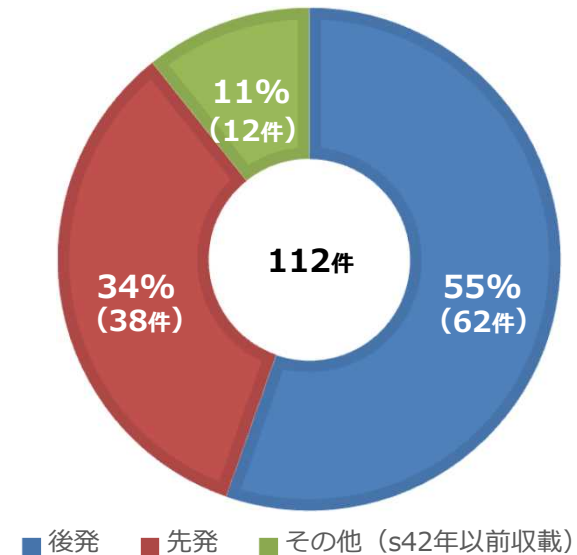
昨年度から本年度（本年度分は1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から自主的に厚生労働省に報告があったもの（平成30年度53件、令和元年度（～1月末まで）58件の計112件）について、①原因別又は②先発医薬品・後発医薬品別に集計した結果は以下のとおりであった。 ※1件の報告に複数品目（規格）が含まれている場合がある。

- ① 原因別に見ると、品質問題（30%）、需要増への対応（29%）、GMP基準等への対応の遅れ（21%）に起因するものが上位を占める。
- ② 後発医薬品の報告が半数を超え、先発医薬品は34%、その他の長期に収載されている医薬品11%であった。

①原因別



②先発医薬品・後発医薬品別



(注) 凡例の説明

- 品質**：不純物の混入、規格の逸脱等の品質の問題に起因
- 需要増**：急激な需要増に製造が間に合わないことに起因
- 基準等対応**：規制当局の査察対応、製造所移転や製造方法変更などに伴うGMP基準等への対応の遅れに起因
- 特許**：特許問題をクリアできないことに起因
- 工場事故**：工場の火災等の事故に起因
- 製造中止**：原薬製造企業の製造停止に起因

(注) 凡例の説明

- 後発**：後発医薬品
- 先発**：先発医薬品
- その他 (s42年以前収載)**：昭和42年以前に薬価収載された医薬品（先発、後発の区別なし）

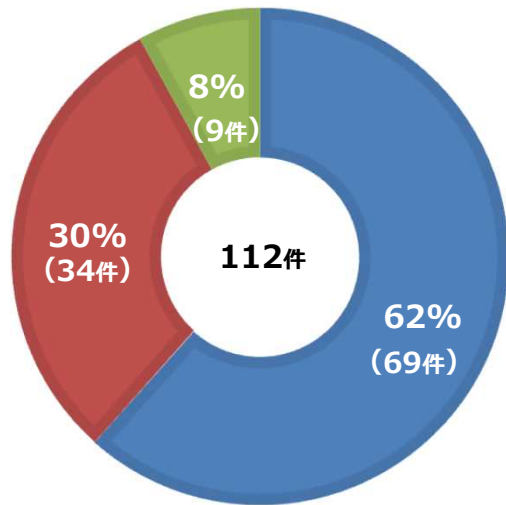
医薬品の供給の状況について②

(続き)

同じデータについて、③投与形態別（内注外）、④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）、⑤一日薬価別に集計した結果は以下のとおりであった。

- ③ 内用薬で6割を超え、注射薬30%、外用薬8%であった。
- ④ 薬価収載後5年以内、5年超10年以内のものが同程度、10年超15年以内のものがそれよりもやや多かった。
- ⑤ 一日薬価が100円以内のものの構成割合が最も高く（約4割）、500円未満のものがそれに次いで多かった（23%）。

③投与形態別

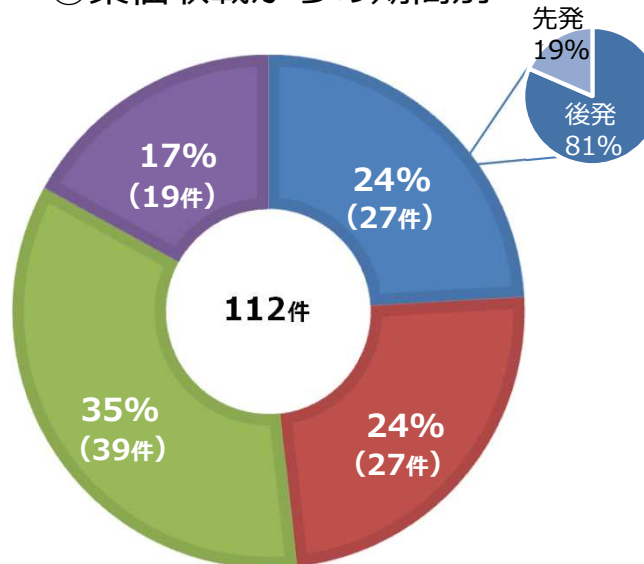


■内 ■注 ■外

(注) 凡例の説明

- 内：内用薬
- 注：注射薬
- 外：外用薬（点眼、シップ等）

④薬価収載からの期間別

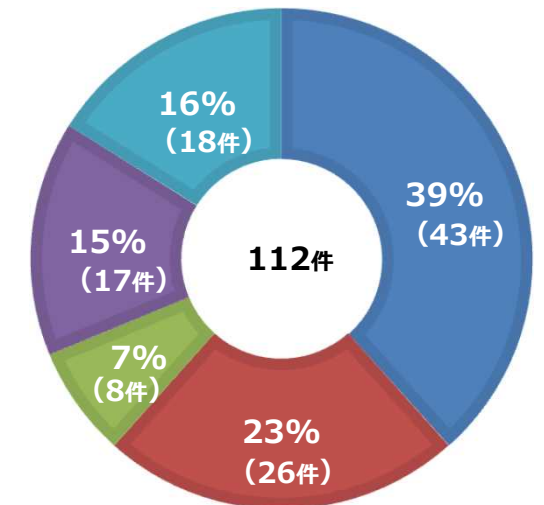


■収載後5年以内 ■収載後5年超10年以内
■収載後10年超15年以内 ■収載後15年超

(注) 凡例の説明

- 収載後5年以内：2016年以降に薬価収載されたもの
- 収載後5年超10年以内：2011～2015年に収載
- 収載後10年超15年以内：2006～2010年に収載
- 収載後15年超：2005年以前に収載

⑤一日薬価別



■100円未満 ■100円以上500円未満
■500円以上1000円未満 ■1000円以上5000円未満
■5000円以上

(注) 凡例の説明

- 主な適応と思われるものの一日薬価（通常最大用量換算）ごとに集計（100円、500円、1000円、5000円の閾値を設定）

(参考) セファゾリン注射剤の供給不安事案の経緯

2018年

9月 環境規制対応のため、セファゾリン注射剤（日医工社）の原薬原材料を製造する中国の製造所から原材料の出荷が滞る。

10月 その後の製造を行うイタリアの原薬製造所から入荷した同注射剤の原薬に異物が検出。

2019年

1月 当該原薬製造所から入荷した原薬の多くが異物混入により受入れ試験が不合格。

3月

- 日医工社が、安定供給に支障を来す旨の案内を医療機関等に対し開始。他の製造販売業者も同注射剤やその代替薬について出荷調整（既存の納入施設を優先し新規注文を断る出荷制限）を開始。
- 厚生労働省が、日医工に対して早急な供給再開に努めるよう指導。代替薬の製造販売業者に対して生産増強等も依頼。
- 厚生労働省が、医師会、薬剤師会等の関係団体に対し、同注射剤の代替薬リストを周知する事務連絡を発出。

6月

- 厚生労働省が、各医療機関から同注射剤の使用状況、代替薬の供給状況等を情報収集。同注射剤等の製造販売業者から、生産・出荷状況等について聞き取り調査。

7月

- 日本製薬団体連合会から、同注射剤以外の品目も含め、医薬品製造販売業者に安定供給に係る自己点検の実施等を求める通知を発出
- 厚生労働審議会感染症部会において、上記のアンケートと聞き取り調査の結果、今年と同注射剤とその代替薬の出荷量は昨年を上回るペースであること、一方で医療機関によって入手しやすさに偏りがあること等を報告。

8月 日本化学療法学会を始めとする4学会から、抗菌薬の生産体制の把握や薬価の見直し等を求める提言が提出。

9月

- 厚生労働省において、同注射剤とその代替薬の製造販売業者と協力して、同注射剤を入手できず医療に重大な支障を来す可能性のある医療機関からの連絡に基づき、セファゾリン注射剤やその代替薬の供給を調整する枠組みを開始。

11月 供給再開。

医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

全ての
医療用医薬品
(約1万7千品目が
現在、薬価収載)

(1) 供給不安を予防するための取組

① 製造工程の把握

- 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
- 抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

② 供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥ 増産・出荷調整等

- 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

⑦ 迅速な承認審査

- 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。

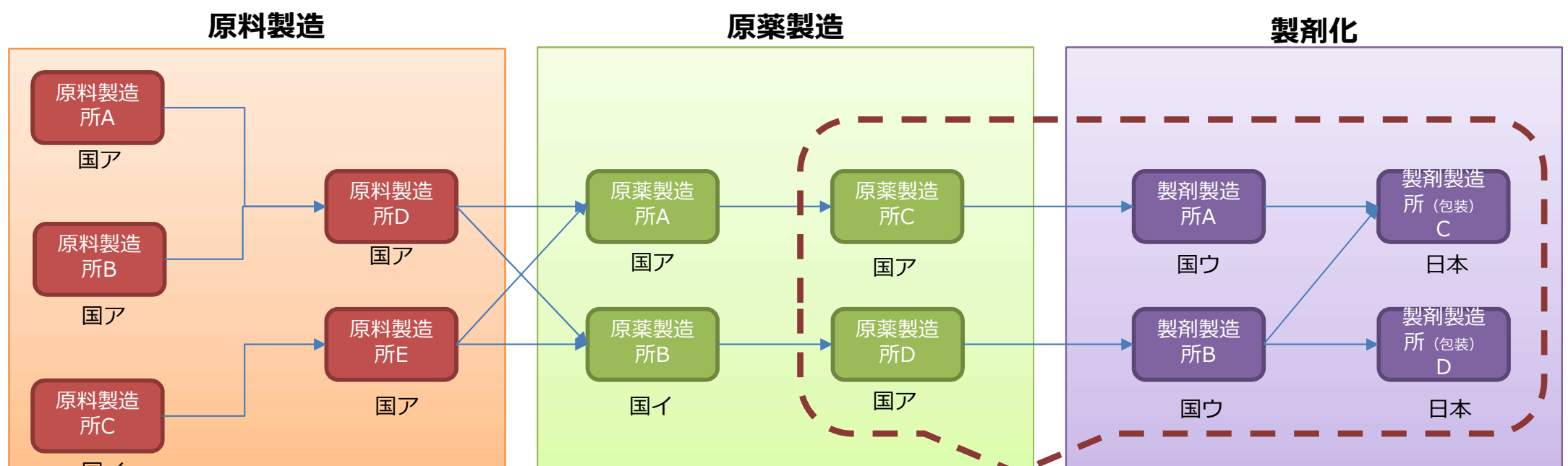
(1) 供給不安を予防するための取組

① 製造工程の把握：関係

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理しているが、抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省から各社及び各原薬メーカー等に個別に聞き取りし、品目横断的に成分ごとのマッピングを実施

(注) ①アンピシリン/スルバクタム、②タゾバクタム/ピペラシリン、③セファゾリン、④ベンジルペニシリン、⑤セフメタゾール、⑥セフトリアキソン、⑦セフェピム、⑧メロペネム、⑨レボフロキサシン、⑩バンコマイシン

【マッピングのイメージ】 ※ 個別品目のサプライチェーンの情報（製造所名や所在国名）は企業秘密に当たるため、公表に当たっては留意が必要。



通常、承認申請の際には、原薬製造の途中の工程から最終製剤化までの工程が製造販売業者から提出され、承認書上にも明記（ただし、一部の原薬製造過程は、ドラッグマスターファイル化されており、製造販売業者にもオープンにされていない）

【マッピングによる現段階での気づき】

- 1成分（ベンジルペニシリン）を除き、品目横断的に見れば、原料製造、原薬製造、製剤化の各工程について、複数のルート（ソース）が確保されている。※ベンジルペニシリンは、複数ルート化など安定確保策について要検討
- ただし、それぞれのルートでの実際の供給量や、供給キャパシティなどを考慮した精査が必要。
- 原薬製造については、日本国内のほか、南欧諸国や東南アジア、インド、韓国などが散見されるが、原料製造については、中国が大部分を占めているイメージ。

(1) 供給不安を予防するための取組

② 供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進：関係

1. 後発医薬品の安定供給の要件等について、通知により明確化

○後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日医政発第0310003号厚生労働省医政局長通知）

- 後発品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化
 - ①少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ②全都道府県で販売体制を整備
 - ③保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
- 日本医師会、日本歯科医師会及び日本薬剤師会から経済課への安定供給に対する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備
- 安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること、改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあることを明示

2. 後発医薬品について、薬価収載の事前ヒアリングにより、安定供給できることを確認

- 安定供給の観点から、後発医薬品の薬価基準収載に当たって、以下に該当する企業等を対象に事前ヒアリングを実施し、**安定供給に支障を生じさせるおそれがないか事前に確認。**

※平成30年12月の後発医薬品の薬価基準収載の際は、収載を希望する製造販売業者59社のうち、20社程度を対象

【事前ヒアリング実施方針】

過去に経済課に供給不安事例を報告した企業、医療機関から経済課に供給不安事例を報告された企業、初めて後発医薬品の収載が予定される成分又は剤形について、収載希望をしている企業、その他収載に当たって、特に確認をする必要がある企業（特許上の係争や**原薬供給の契約書が未提出**など）等を対象にヒアリングを実施

(続き)

3. 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品について、原薬の調達経路を複数化することを推奨

○原薬の調達経路を複数化することを推奨しており、その率は、5年間で14.1%上昇

	平成25年度 (n=182)	平成26年度 (n=188)	平成27年度 (n=179)	平成28年度 (n=178)	平成29年度 (n=184)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(延べ数)	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(延べ数)	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354
原薬の調達経路の複数化ができていない後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%

(注) 調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施（平成29年度実績：全企業190社）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の調達経路の複数化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした

低薬価品等の特例

(1) 基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（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、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

(2) 不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

(3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 低薬価品の特例

2 不採算品再算定

1 (1) の要件*に該当しない既収載品又は1 (1) の要件*に該当する既収載品のうち、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ついて、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額(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、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)を当該既収載品の薬価とする。ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、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(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。)
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、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(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。

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

* 1 (1) の要件

- イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

(※薬価改定の際、上記の全ての要件に該当する既収載品(十分な収益性が見込まれるものを除く。)を、基礎的医薬品という。)

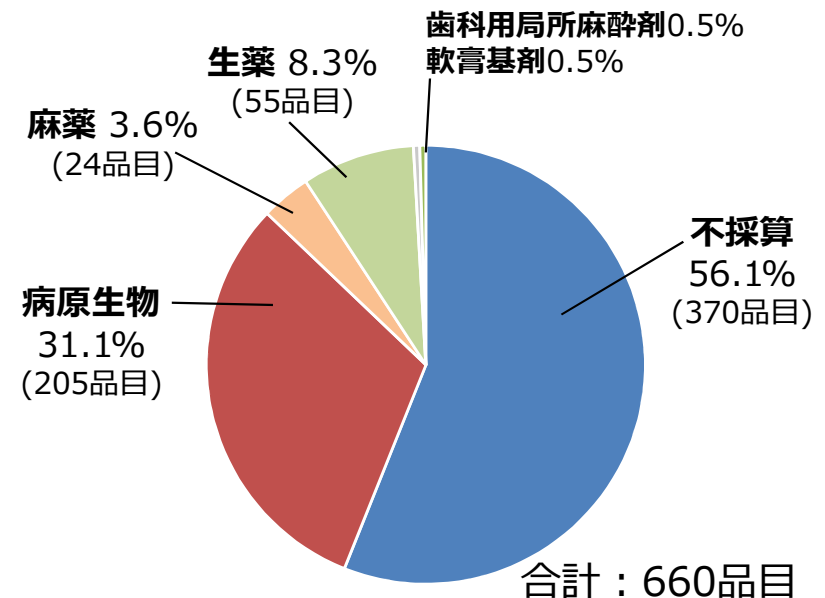
これまでの経緯

- 長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているもののうち、臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。
- 最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとしている。
 - 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
 - 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている
 - 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品（抗生物質など）、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤（※）

※ 平成30年度改定では、不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類として、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤を対象に加えた。

基礎的医薬品の成分数・品目数（平成30年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	119成分	370品目
病原生物	81成分	205品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	48成分	55品目
軟膏基剤	3成分	3品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	3品目
合計	261成分	660品目



※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

不採算品再算定の実施対象品目数の推移

	26年度	28年度	30年度
対象成分	34成分	47成分	87成分
品目数	196品目	111品目	184品目
(参考) 収載から25年以下の成分	4成分	11成分	15成分

不採算品再算定を実施した主な品目の例

実施年度	成分	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
平成30年度	アキョウ	10g	70.50~71.90円	141.00円	生薬
	エンゴサク	10g	24.80円	48.50円	生薬
	開始液	500mL1袋	130円	169円	輸液
	維持液	500mL1袋	121~141円	157円	輸液
	アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1瓶	33.60円 145.50円	50.40円 218.30円	散瞳剤
平成28年度	エトイン	1g	38.50円	50.10円	抗てんかん剤
	タイソウ	10g	15.30~17.10円	24.30円	生薬
	トニン	10g	25.20円	50.40円	生薬
	乳酸リンゲル	500mL1瓶、500mL1袋	155~157円	200円	血液代用剤
	アクチノマイシンD	0.5mg1瓶	1855円	2226円	抗腫瘍性抗生物質製剤
	亜鉛華	10g	19.00~20.40円	26.70円	鎮痛,消炎剤
	白色ワセリン	10g	9.20~16.30円	23.40円	軟膏基剤
平成26年度	ソウジュツ	10g	12.60~14.30円	25.20円	生薬
	チョウトウコウ	10g	14.10~14.40円	25.00円	生薬
	ブドウ糖注射液	5%100mL1瓶	103円	113円	糖類剤
	生理食塩液	5%500mL1袋	145円	149円	血液代用剤
	パップ剤	10g	8.30~9.10円	9.60円	鎮痛,消炎剤
	クレゾール石ケン	10mL	9.20~9.40円	12.90円	殺菌消毒剤
	精製ラノリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤

最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

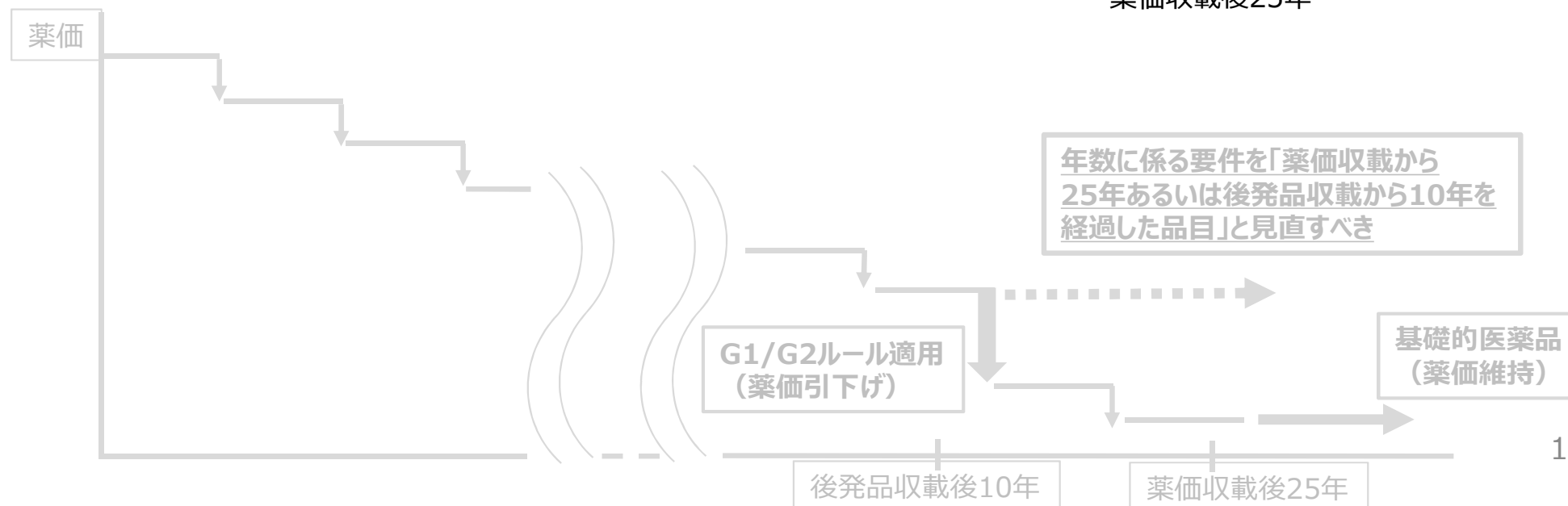
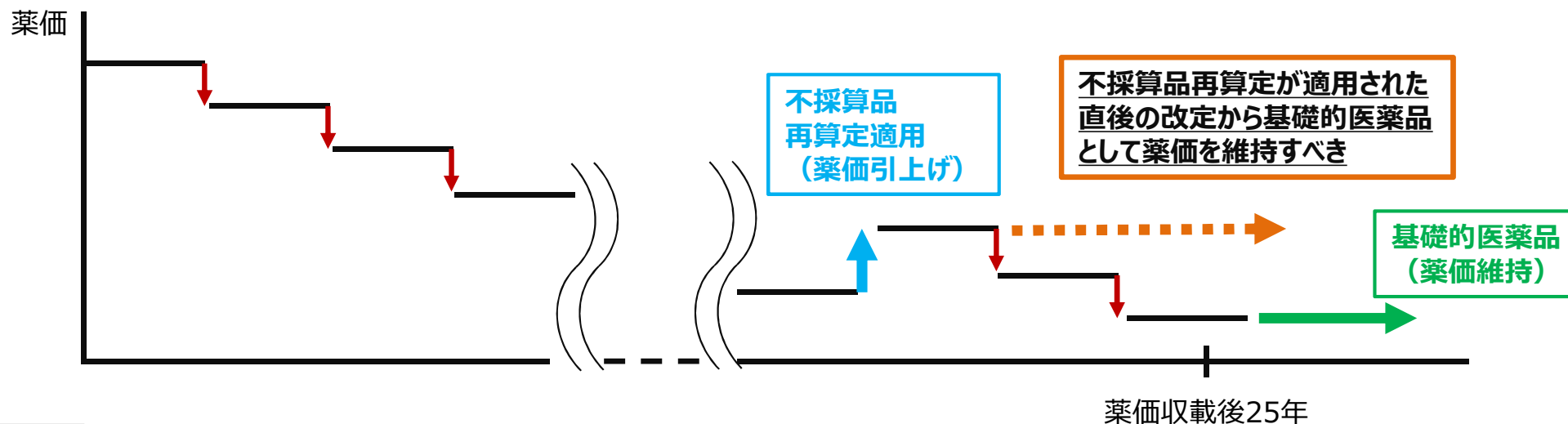
区 分		局方品	その他	
錠剤		1 錠	10. 10円	5. 90円
カプセル剤		1 カプセル	10. 10円	5. 90円
丸剤		1 個	10. 10円	5. 90円
散剤（細粒剤を含む。）		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
顆粒剤		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
末剤		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
注射剤	100mL未満	1 管又は1 瓶	9. 7円	5. 9円
	100mL以上500mL未満	1 管又は1 瓶	11. 5円	7. 0円
	500mL以上	1 管又は1 瓶	15. 2円	9. 3円
坐剤		1 個	20. 30円	20. 30円
点眼剤		5 mL 1 瓶	89. 60円	88. 80円
		1 mL	17. 90円	17. 90円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものを除く。）		1 日薬価	9. 80円	6. 70円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）		1 mL ※2	10. 20円	6. 70円
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）		10 mL ※1	10. 00円	6. 60円
貼付剤		10 g	8. 60円	8. 60円
		10 cm×1.4 cm以上 1 枚	17. 10円	17. 10円
		その他 1 枚	12. 30円	12. 30円

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

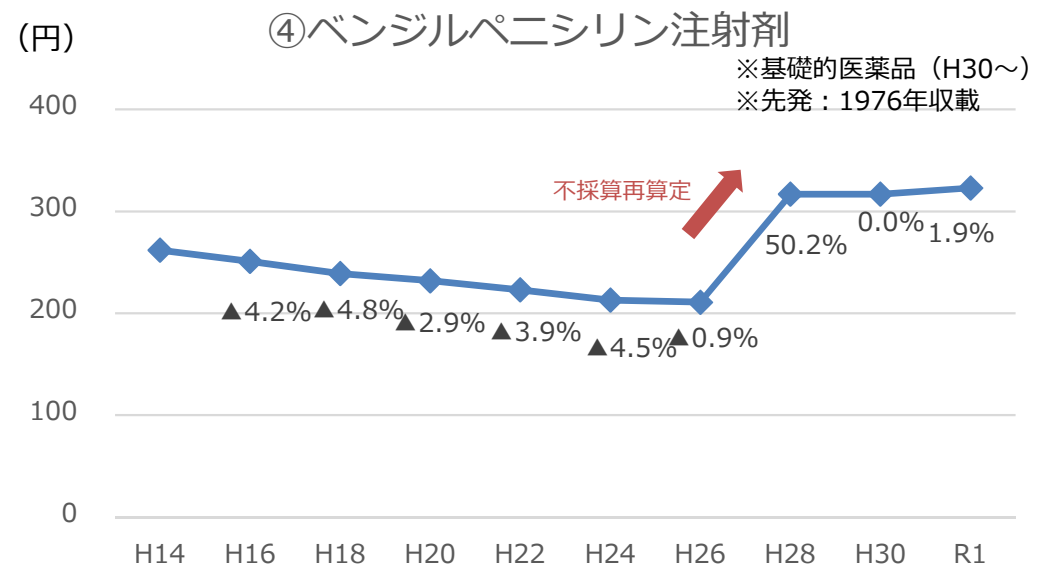
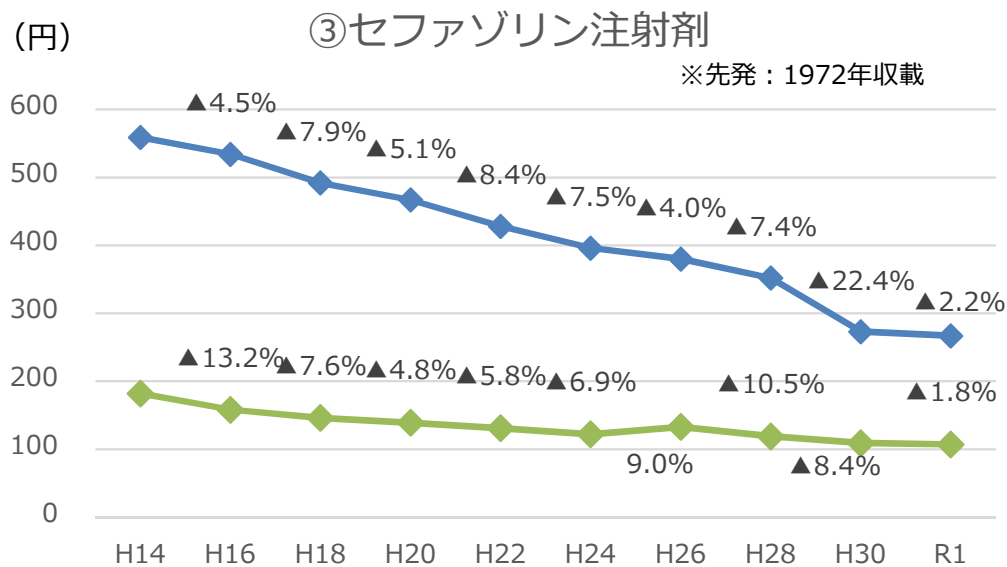
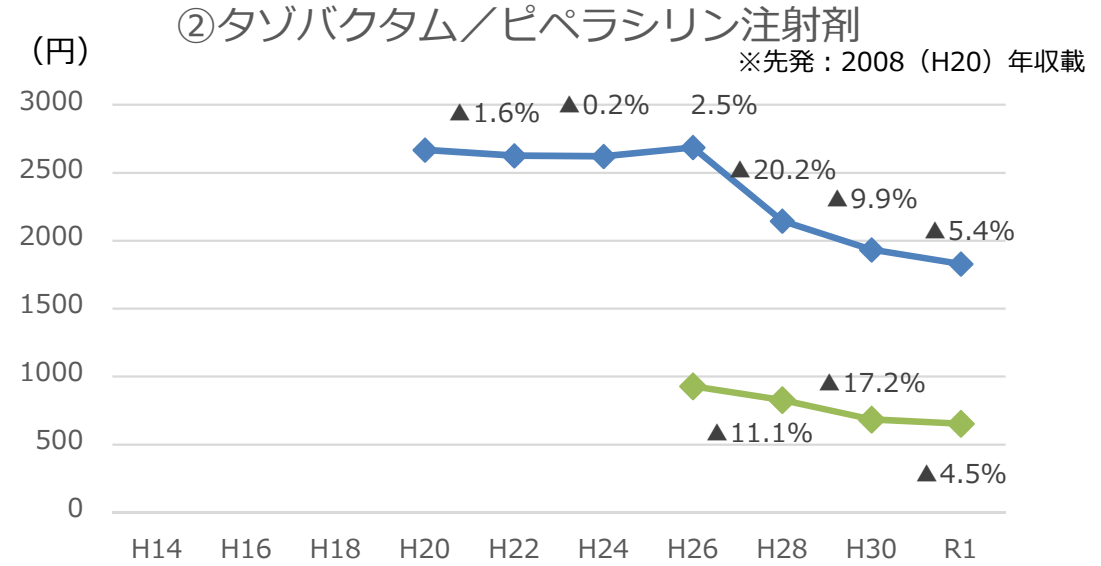
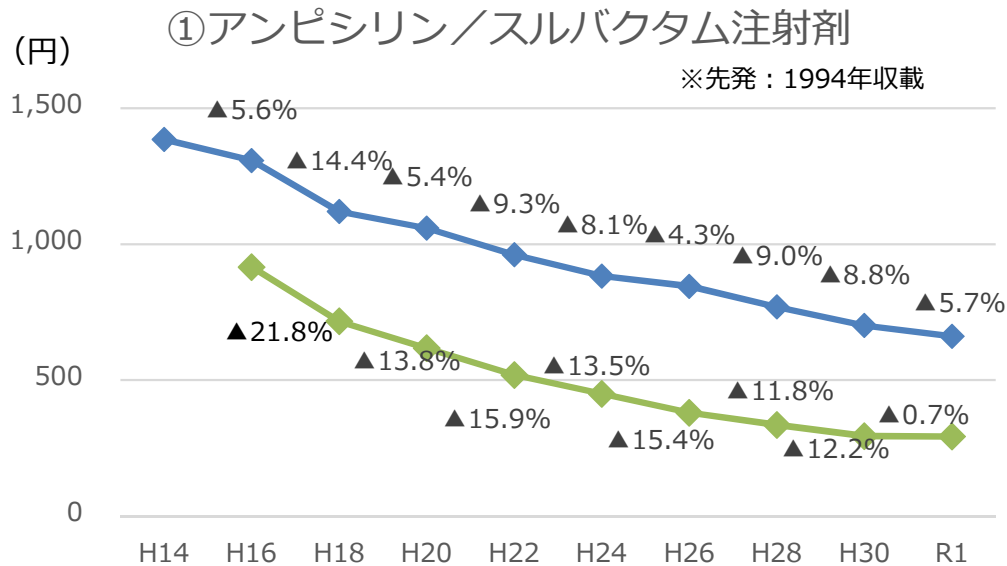
基礎的医薬品の対象範囲の拡充及び要件の緩和

- 対象範囲のさらなる拡充とともに、過去に不採算品再算定が適用された品目等において薬価収載からの年数に係る要件を緩和するなど、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するための、より適切な要件の在り方について検討を行うべきと考える。



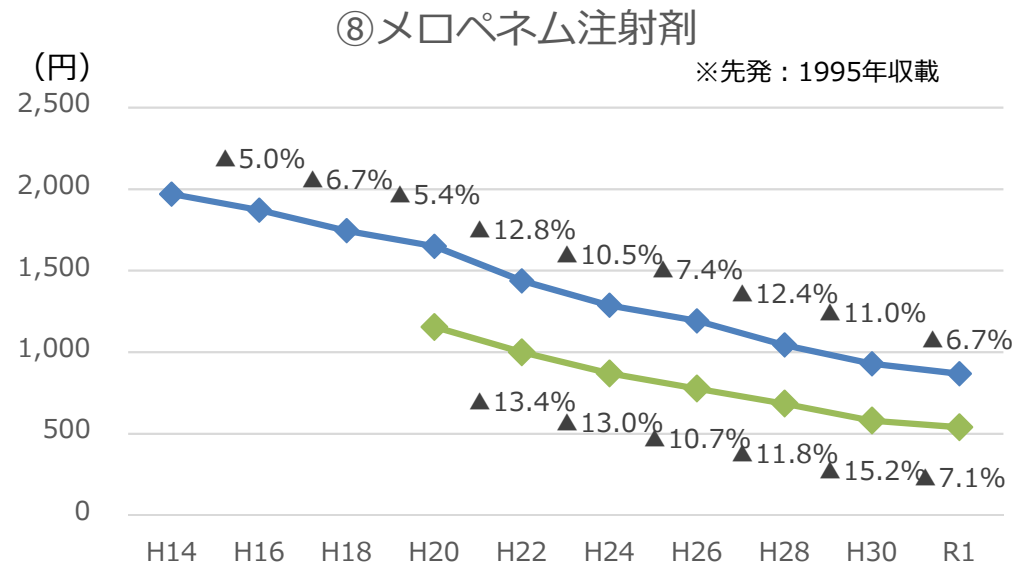
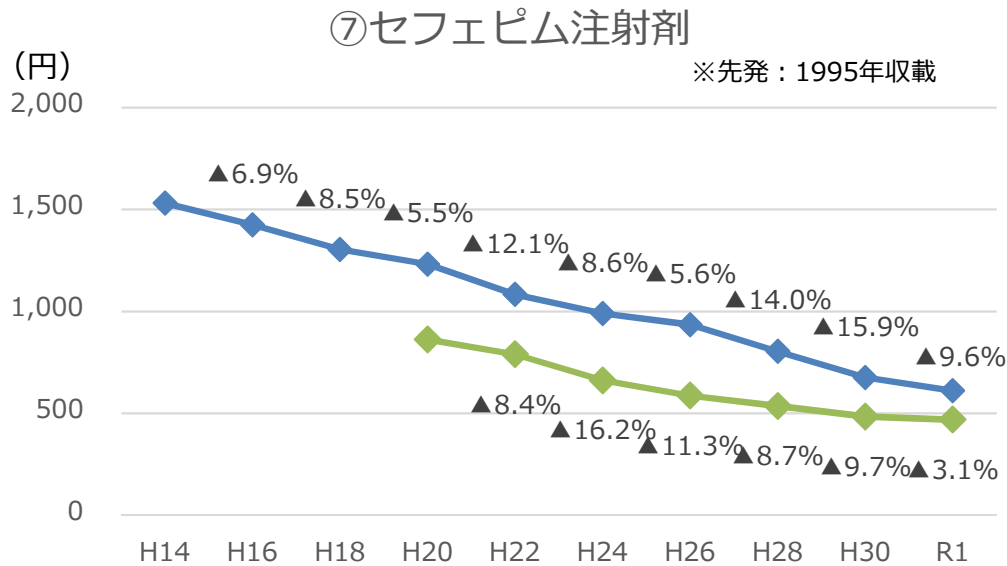
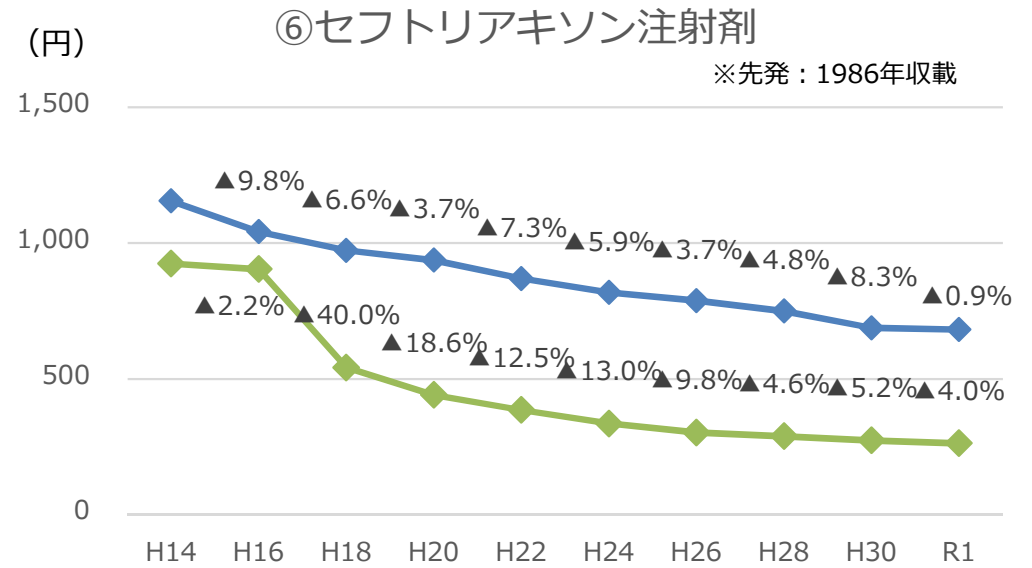
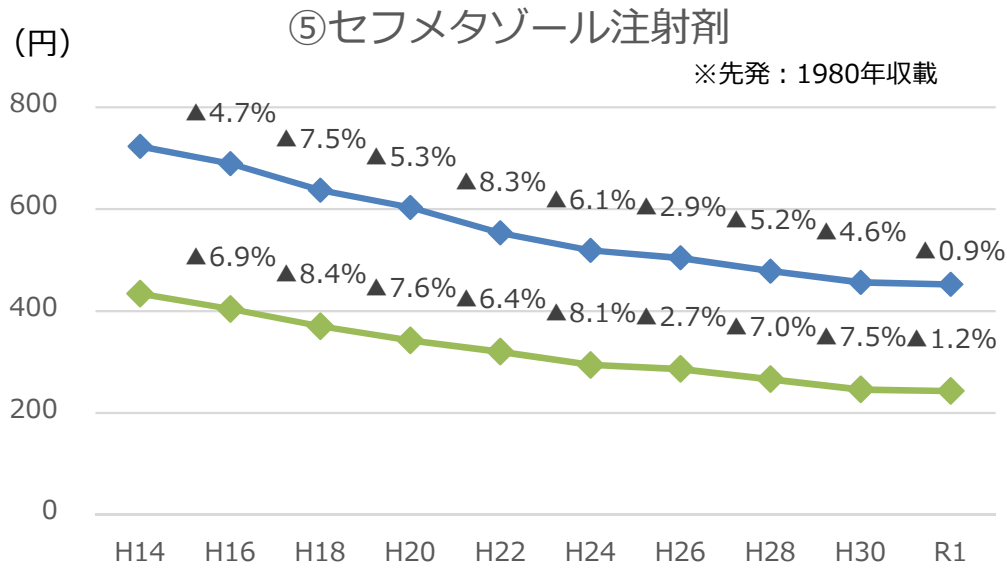
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な品目、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



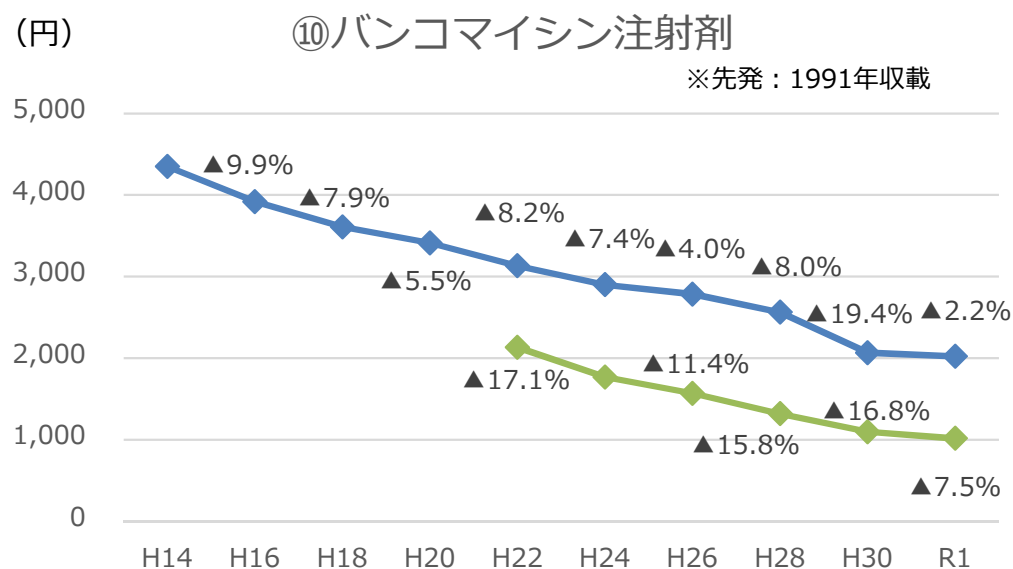
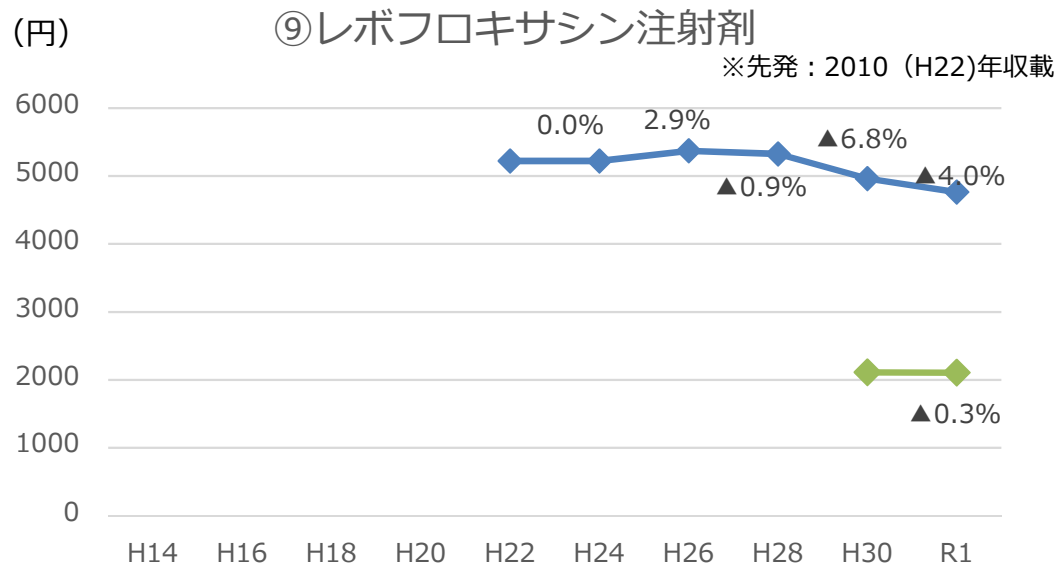
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な品目、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



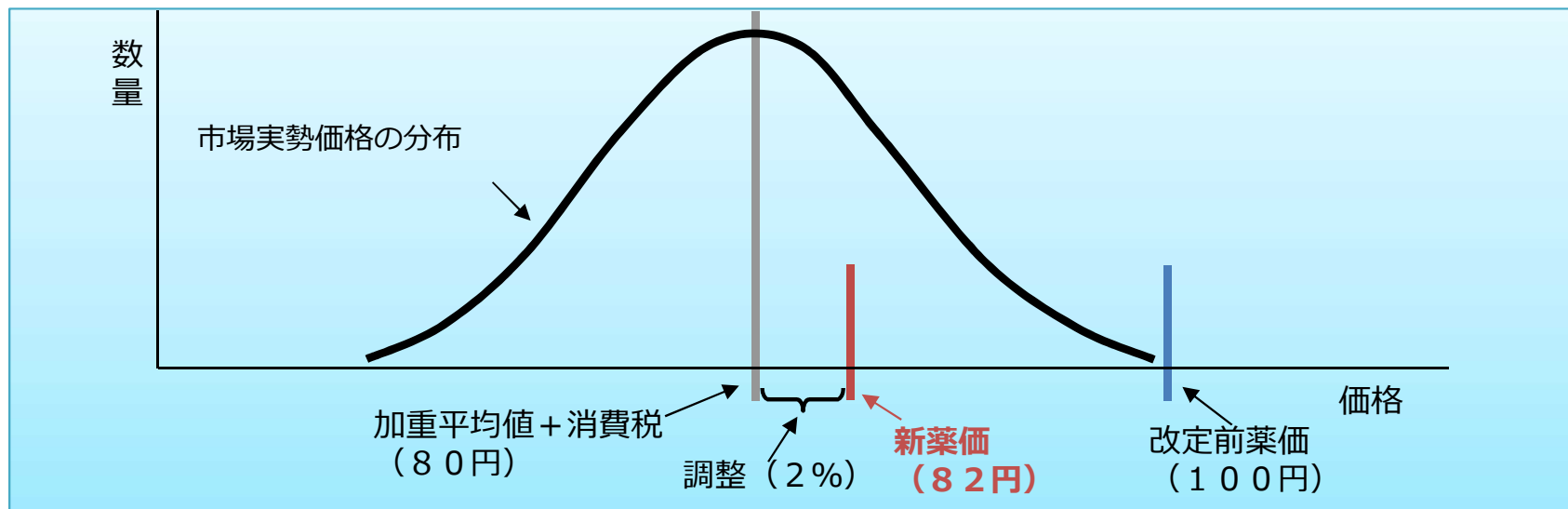
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な成分規格、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



既記載医薬品の薬価算定方式

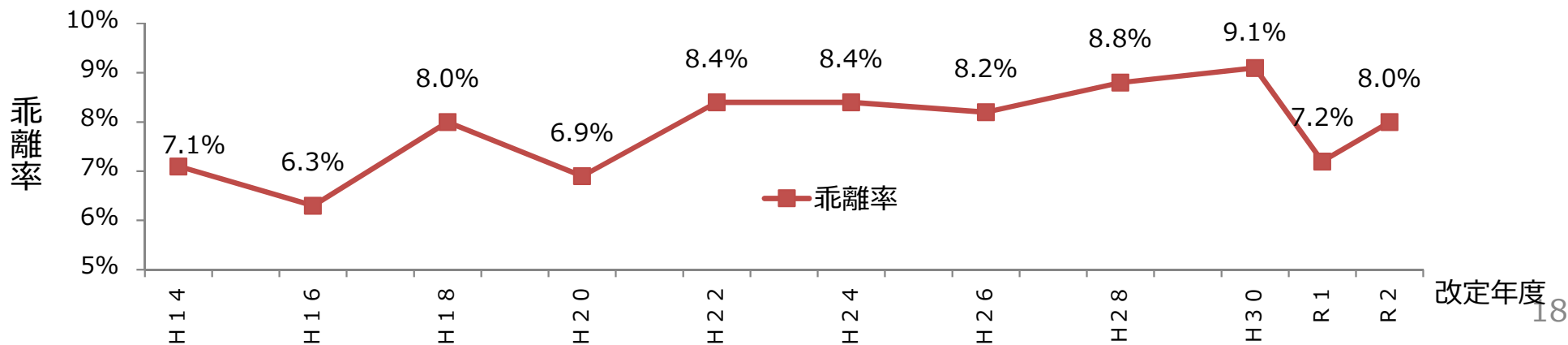
(参考)



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格：薬価調査により把握）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額が新薬価となる。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)} \right] + \text{調整幅}$$

※ 平均乖離率の推移：最近の改定では、平均乖離率（薬価と、薬価調査で把握された市場実勢価格との差：上の図の例は20%に相当）は、6~9%程度で推移



(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価：関係

- 令和元年7月から、業界団体において、医療用医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）する取組を開始。
- ① **自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等**について、当該医薬品等の安定供給に対する課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度(医療上の必要性)について点検。安定供給に困難が伴うと判断された場合は、**新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進める**。医療上の必要性が高いと判断される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があると判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。
- ② 医療上の必要性が高いと判断される医薬品について、**欠品リスクが解消できない場合は、早期に厚生労働省に相談**。
- ③ 本自己点検は定期的に実施し、最新の情報の収集に努める。

チェックリスト1 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト

(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

チェックリスト2 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致死的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑦ 安定確保スキーム：関係

※この取組は、昨年のセファゾリンナトリウム注射剤が供給不安に陥った際のもの。

- 【背景】**
- 厚生労働省では、セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安発生時（3月）に、同注射剤が安定供給されるまでの対応について、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示した（事務連絡）。
 - 同注射剤の製造販売業者の日医工社に対しては、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力を要請。
 - 同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなくその供給に一部偏りが生じていると考えられることから、厚生労働省が実施したアンケート調査では、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告（7月）。
 - 同製品の供給再開までの間、医療機関における一層の適正使用を求めつつ、以下の対応をとった（9月～）。

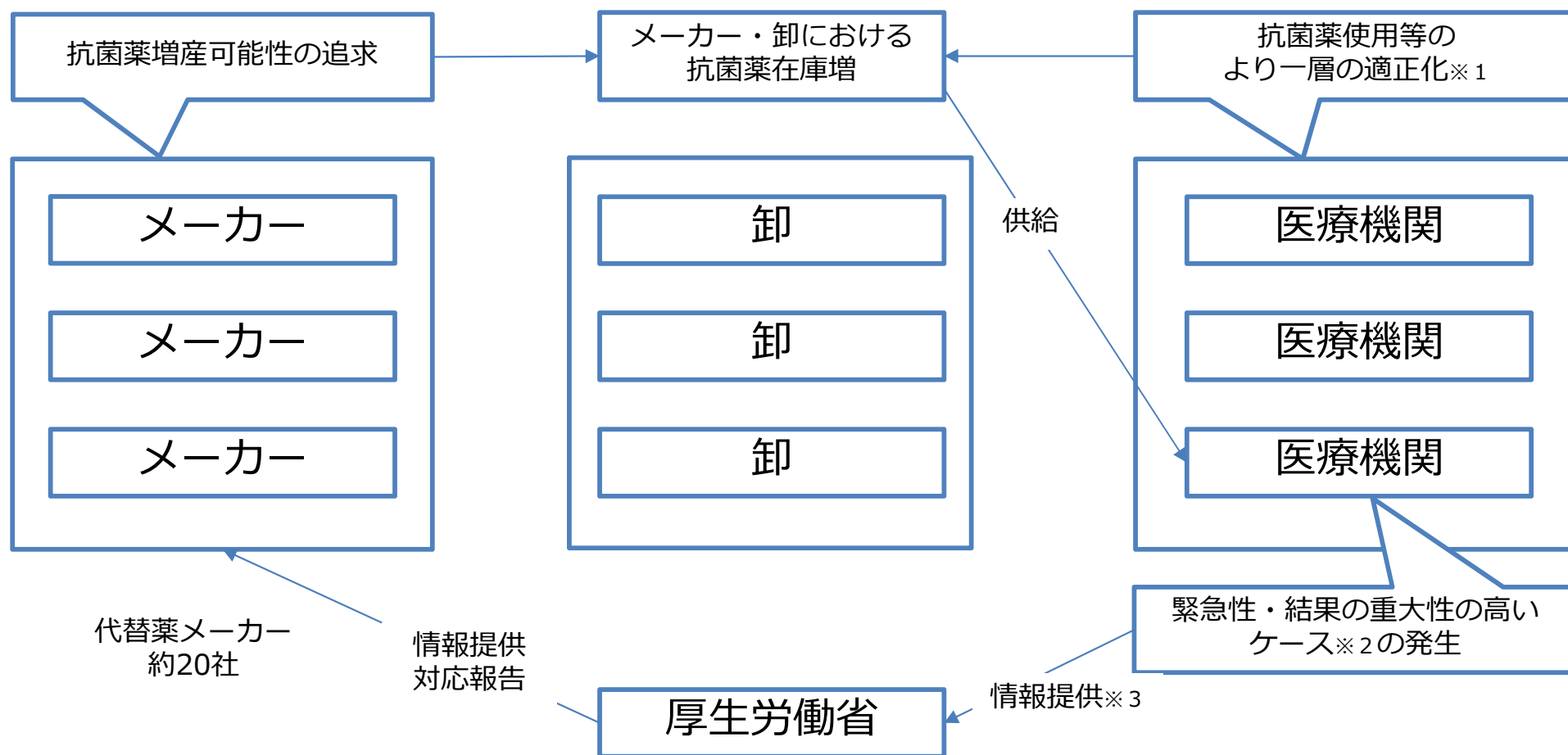
【対応の内容】

- 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際、
 - ① 医療機関名及び連絡先
 - ② 現在の状況
 - ③ 通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先
 - ④ 令和元年11月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法を厚生労働省へ連絡いただく。
- 厚生労働省は、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者（※）に対して、当該医療機関からの情報を共有。製造販売業者と卸売販売業者との連携を促し、当該医療機関に必要な薬量が供給できるよう調整。
※ 日医工社及びセファゾリンナトリウム注射剤の代替薬メーカーに対して、日医工社が窓口となり情報共有

【対応状況】（お知らせ（9月末）～11月末時点の実績）

- 延べ3病院（セファゾリンナトリウム1g規格を330バイアル（10月）、同剤同規格を300バイアル（10月）、同剤同規格を400バイアル（11月））からの要請に対し、いずれも日医工社において対応。

セファゾリンの供給に関する調整スキーム（イメージ）



※1 予防投与期間の適正化等

※2 当面の間、手術の延期、治療の遅延、治療が必要な患者の受け入れ不能、若しくは治療が必要な患者の転院のいずれかがまさに行きようとしている、又は既に起きた場合とする。

※3 医療機関名、事案の詳細（規模含む）、令和元年11月末までに必要な抗菌薬の種類と量（根拠含む）等

諸外国（米英独仏）の状況①

平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より
(厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社)

- 英米独仏においても、欠品は大きな問題となっている。
- 後発医薬品の供給が不安定になる背景は以下のとおり。
 - ・ 原薬を供給できる企業の数が限定されてきており、GMP基準の強化や品質問題が発生した場合に原薬の調達が困難になりやすい。
 - ・ 採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退したりしやすい状況にある。

国別の状況

アメリカ

- 欠品（特に注射剤）が継続的に発生しており、欠品への対応は重要な課題。
※2012年に年間261件。年々増加傾向。欠品の多くは後発医薬品の注射剤。品質問題が40%、製造の遅れや供給能力の問題が30%、製造中止が12%、需要増が6%等。
- 製品単位で欠品が生じても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提。
- 欠品が生じた、あるいは欠品のおそれがある際に、製薬企業からFDAへの報告を義務付け（先発医薬品、後発医薬品を問わず）。FDAでは、医療に必要な医薬品に限定した欠品をリストアップしており、計80の医薬品リストに関する情報を公開している。
- そうした場合、FDAが他の製薬企業に対し、増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化するなど、FDAが関与した形で欠品への対応を行うケースもある。

イギリス

- 製品単位で欠品が生じても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提。
- 市場に複数の製薬企業が参入していることが安定供給に寄与するという考え方がある。
- 病院における医薬品の供給に関しては、企業と病院との間の合意により、供給ができなかった場合には企業は代替品との差額を負担することとなるため、企業側が安定供給に努める構造。
- 欠品がある、又は欠品の予兆がある場合には、製薬企業が保健省に自主的に届出を行うことで情報を集約。

諸外国（米英独仏）の状況②

平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より
（厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社）

国別の状況

ドイツ

- 品不足のリスクについては、疾病金庫と製薬企業との契約上の罰則規定（違約金等）により対応。
- 生命に重大な影響を及ぼす医薬品（先発医薬品、後発医薬品を問わず）について、**規制庁における報告制度を開始。**

フランス

- 政府は、**2012年より、企業に対する欠品報告を法令で義務付け**（先発医薬品、後発医薬品を問わず）。**医薬品・保健製品安全庁のウェブサイト**に、**欠品、欠品リスク等の情報が掲載。**
- 原薬の調達については、**いくつかの製品でダブルソース化が行われている。原薬はほぼ輸入で、輸入元は中国、インド、アメリカ、東欧。どの企業も複数の原料提供企業と契約**するようにしている。

諸外国（米英独仏）の状況③

米国FDAの最近の取組

- 米国FDAでは、昨年10月、医薬品の供給不安に関するレポートを取りまとめて公表。

Report Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

- FDAレポートでの分析

- FDAにおいて、2013年～2017年に初めて供給不安に陥った報告（1件の相談に複数の医薬品成分規格が含まれる）163件を解析。
- 品質問題に起因するものが6割であり、続いて、不明18%、需要増12%であった（figure 6）。
- 医薬品のコスト（1回の投与分）のメディアン値は、9ドルを下回った（figure 1）。

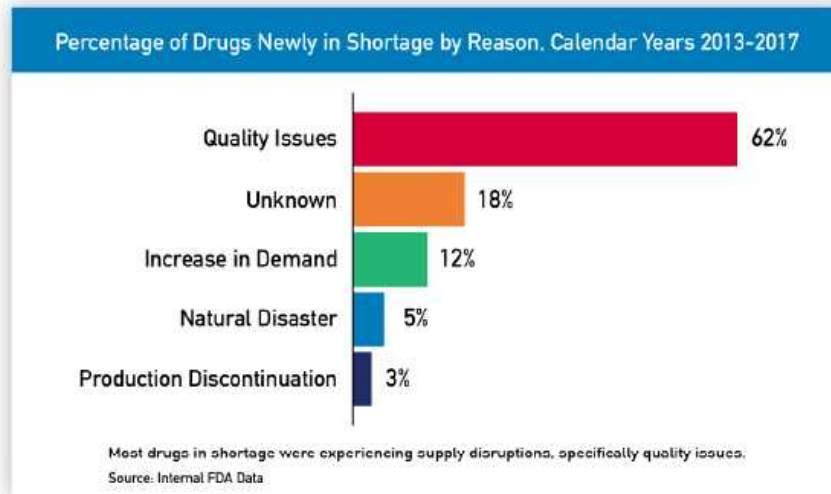


Figure 6. Of 163 drugs that went into shortage between 2013 and 2017, 62 percent went into shortage after supply disruptions occurred that were associated with manufacturing or product quality problems.

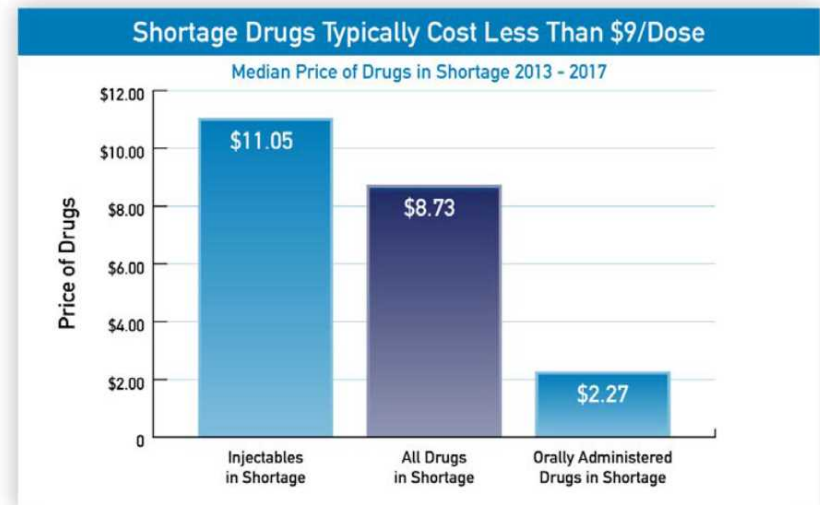


Figure 1. Median price of drugs in shortage from 2013 – 2017 was less than \$9 per dose.

諸外国（米英独仏）の状況④

米国FDAの最近の取組

○ FDAのレポートでの提言等

【供給不安の原因】 ※2013～2017年の供給不安事例（163件）中、品質問題62%、不明18%、需要増12%等

- ① **利益が少ない医薬品を製薬企業が提供するインセンティブが不足していること**
- ② 市場は、製薬企業が、**継続した品質向上や、サプライチェーンの問題を早期に発見するための「品質確保システム」を確立していることを理解し、評価していないこと**※
- ③ 手続き上及び規制上の課題により、**問題発生からの回復が難しくなっていること**

【解決方法の案】

- ① 医薬品の供給不安が患者にもたらす影響や、供給不安を引き起こしうる契約方法（より低価格による提供を求める契約等）に関する**共通理解を醸成**すること
- ② 製薬企業が**品質確保システムのための投資が行いやすいよう、当該システムを評価する手法を開発**すること
- ③ 医療上重要な医薬品の安定確保のため、**持続可能な民間契約を推進**すること

The report identifies three root causes for drug shortages:

- Lack of incentives for manufacturers to produce less profitable drugs;
- The market does not recognize and reward manufacturers for “mature quality systems” that focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues; and
- Logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover from a disruption.

The report also recommends enduring solutions to address drug shortages. These solutions include:

- Creating a shared understanding of the impact of drug shortages on patients and the contracting practices that may contribute to shortages;
- Developing a rating system to incentivize drug manufacturers to invest in quality management maturity for their facilities; and
- Promoting sustainable private sector contracts (e.g., with payers, purchasers, and group purchasing organizations) to make sure there is a reliable supply of medically important drugs.

※ 欧州EMAにおいても、**各国が個別に供給不安情報を公表しているほか、域内で共通した供給不安の情報（医薬品名、供給不安の状況等）について公表**している。

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

参考資料

1. 製造管理・品質管理について（GMP）
2. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
3. 薬価制度について
4. 医療用医薬品の流通改善に向けた取組について

製造管理・品質管理について（GMP）

GMP（Good Manufacturing Practice）は、薬機法第14条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けるための要件の一つとして設定された「**製造管理及び品質管理の基準**」である。また、薬機法第18条の規定に基づき、承認後においても医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項として要求されている。

GMP省令における要求事項

人員組織の確立

- 製造所ごとに製造管理者を配置し、製造部門と品質部門を監督させること。
- 製造管理・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。

構造設備の完備

- 作業室や機器が衛生的であり、手順書等に基づいて保守・点検をすること。
- コンタミを防止する構造を有し、空気処理システムや製造用水の供給設備を配備すること。

作業内容の明確化と記録

- 製品標準書（製品の規格、試験方法等を記したもの）、各種基準書・手順書（製造所の清掃方法や作業員の健康管理、出荷判定・逸脱処理・回収処理・教育訓練等の記録・報告を行う手順を記したもの）が整備されていること。
- 製造記録、試験記録、保管出納記録、衛生管理記録等が作成され、整理・保管されていること。

管理業務の実施

- 製造部門は、手順書等に基づいて適切な製造管理（製造プロセスの工程管理等）の業務を行うこと。
- 品質部門は、製造部門が行う工程管理が適切かどうかの確認、抜き取り検査等を行うこと。

GMP適合性調査について

- 医薬品の製造販売業者は、医薬品の承認前に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令）に適合しているかどうかの調査を受ける必要がある。
- 医薬品の承認後、品目毎に定期的(5年毎)にGMP適合性調査を受ける必要がある。

GMPに関する国際的な枠組み

PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

- GMPに関する国際的な協力の枠組み（平成7年から開始）。
- 平成31年1月時点で49の国・地域が加盟（日本は平成26年7月に加盟）しており、主な加盟国は以下のとおり。
 - 欧州諸国：イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スイス、スペイン、ポルトガル、ノルウェー、スウェーデン、ポーランド、チェコ、オランダ、ハンガリー等
 - 南北アメリカ：米国、カナダ、メキシコ、アルゼンチン
 - アジア・オセアニア：日本、韓国、台湾、香港、シンガポール、マレーシア、オーストラリア、ニュージーランド等
 - 中東・アフリカ：トルコ、イラン、イスラエル、南アフリカ
- PIC/Sの活動は、①当局間の相互査察※の促進（調査結果の共有）、②GMPの国際調和（GMPに係る指針作成、相互トレーニング）

※日本とEUとの間では相互承認協定（MRA : Mutual Recognition Agreement）が締結されている。

《参考》日欧MRA

- 医薬品製造所のGMP査察結果の相互受入を義務付ける国際条約。欧州28か国及び欧州連合の当局との協定。
（平成13年4月に署名、平成14年4月に発効。日本にとって初めての二国間相互承認協定。総則及び4つの分野別附属書（通信機器附属書、電気製品附属書、化学品GLP附属書及び医薬品GMP附属書）から構成。平成28年4月に医薬品GMP附属書が改正。）
- 対象医薬品は、化学的医薬品、ワクチン等の生物学的医薬品並びにこれらの有効成分（原薬）及び無菌製剤。

※後発医薬品のさらなる使用促進のため、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として策定したものの

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
 - ①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上という新しい目標が設定（平成27年閣議決定）
 - 80%目標の達成時期は平成32年9月までと決定（平成29年閣議決定）
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

後発医薬品の安定供給に関する主な取組

【国の取組】

（諸外国の状況に関する情報提供）

- 諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕

（安定供給に関する苦情の収集）

- 平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕

（安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応）

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【続き】

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕
 - ・ **社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保**
 - ・ **やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡**
 - ・ **原薬の状況に応じたダブルソース化**
 - ・ **製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底**

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「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」を作成し、適切な運用を図る。

（製造所に対する品質管理）

- 後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、**複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備**する。
特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

（品切れを起こした場合の迅速な対応）

- 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況

○平成24年度と平成30年度の調査結果を比較すると、

- 金額（出荷ベース）では、「①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目」及び「④輸入した原料をそのまま使用する品目」の構成割合がやや増加していた。
- 品目数では、構成割合に大きな変化は見られなかった。

	H24年度調査				H30年度調査			
	金額（出荷ベース）		品目数		金額（出荷ベース）		品目数	
	（百万円）	構成割合		構成割合	（百万円）	構成割合		構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目※	631,400		7,723		941,396		9,456	
①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%	334,463	35.5%	3,314	35.0%
②中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%	39,391	4.2%	628	6.6%
③粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%	55,708	5.9%	938	9.9%
④輸入した原薬をそのまま使用する品目（製剤化、包装過程を国内で実施）	288,888	45.8%	3,672	47.5%	461,630	49.0%	4,407	46.6%

※自ら製造販売を行う企業の品目に加え、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目も含まれている。

（注）調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
調査客体：190社（うち148社が回答）（平成30年度調査実績）

後発医薬品の原薬調達状況（輸入した原薬をそのまま使用する品目）

○原薬の輸入元に関しては、購入金額ベースで、平成24年度と平成30年度とでは、韓国の割合がやや減り、中国がやや増加するなどの変化はあるものの、全体として、大きな変化は見られなかった。

H24年度調査				
	企業数		購入金額（万円）	
		割合		割合
合計	1,539	100.0%	6,635,569	100.0%
韓国	226	14.7%	2,060,048	31.0%
中国	245	15.9%	815,755	12.3%
スペイン	101	6.6%	659,558	9.9%
イタリア	332	21.6%	592,812	8.9%
ハンガリー	47	3.1%	559,413	8.4%
インド	173	11.2%	475,182	7.2%
アメリカ合衆国	57	3.7%	243,793	3.7%
イスラエル	53	3.4%	233,226	3.5%
ポルトガル	4	0.3%	229,326	3.5%
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%
台湾	37	2.4%	60,445	0.9%
ドイツ	47	3.1%	54,794	0.8%
チェコ	16	1.0%	52,840	0.8%
オランダ	9	0.6%	51,716	0.8%
アルゼンチン	2	0.1%	39,396	0.6%
スロベニア	10	0.6%	35,513	0.5%
ポーランド	10	0.6%	31,722	0.5%
その他	73	4.8%	164,669	2.5%

H30年度調査				
	企業数		購入金額（万円）	
		割合		割合
合計	2,086	100.0%	8,211,174	100.0%
韓国	355	17.0%	1,792,159	21.8%
中国	385	18.5%	1,530,670	18.6%
イタリア	309	14.8%	1,221,665	14.9%
インド	334	16.0%	552,114	6.7%
スペイン	102	4.9%	384,681	4.7%
台湾	83	4.0%	363,187	4.4%
オランダ	15	0.7%	350,698	4.3%
ドイツ	81	3.9%	330,194	4.0%
ハンガリー	47	2.3%	272,929	3.3%
イギリス	14	0.7%	269,379	3.3%
イスラエル	61	2.9%	167,719	2.0%
アメリカ合衆国	63	3.0%	156,541	1.9%
フランス	58	2.8%	151,849	1.8%
スイス	35	1.7%	134,368	1.6%
ポーランド	17	0.8%	80,646	1.0%
メキシコ	22	1.1%	52,010	0.6%
チェコ	23	1.1%	39,054	0.5%
フィンランド	17	0.8%	23,912	0.3%
その他	65	3.0%	337,399	4.3%

(注) 調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
 調査客体：190社（うち企業数に関しては90社、購入金額に関しては88社が回答）（平成30年度調査実績）

ロードマップに基づく業界団体での取組①

日本ジェネリック製薬協会では、平成24年7月から、会員の製品の供給状況を自主的に公開する取組を実施。



ホーム > 医療関係者の方向け情報 > 製品の供給状況について

給、品質確保、情報提供について真摯に取り組んでおります。

[当協会の取り組みに関する詳しい内容はこちらをご覧ください。](#) (PDF 72 kb)

【メールマガジンのご登録】

「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」「製品の供給状況について」等の情報をいち早くお届けするためメールマガジンの配信サービスを行っております。

[こちらのページ](#)からご登録できます。

製品の供給状況のお知らせ

※会員会社より情報提供、資料提供を受けた内容を掲載しております。

※それぞれの製品名をクリックすると、案内文書を開覧できます。

掲載日	更新日	製品名	一般名	会社名	区分	現状
2019.12.26		トラネキサム酸カプセル250mg「トローフ」 (PDF 166 kb)	トラネキサム酸	東和薬品(株)	出荷調整	出荷調整中
掲載日	更新日	製品名	一般名	会社名	区分	現状
2019.11.27		パーキストン配合錠L100 (PDF 171 kb)	レボドパ/カルビドパ水和物	小林化工(株)	出荷調整	出荷調整中

ロードマップに基づく業界団体での取組②

日本ジェネリック製薬協会では、令和元年10月から、原薬の製造国に関する情報も取りまとめて自主的に公開する取組を実施している。



ホーム > 医療関係者の方向け情報 > 原薬製造国情報の自主的な公開の状況について

背景色



原薬製造国情報の自主的な公開の状況について

GE薬協会のうち以下の会社では、自社ジェネリック医薬品の原薬製造国を 自社WEBサイトで公開しています。
会社名をクリックすると、各社WEBサイトの当該ページに移動します。
掲載の形式は各社により異なります。

[関連記事：「医薬品の原薬について」\(JGAニュース2019 11月号\)](#)

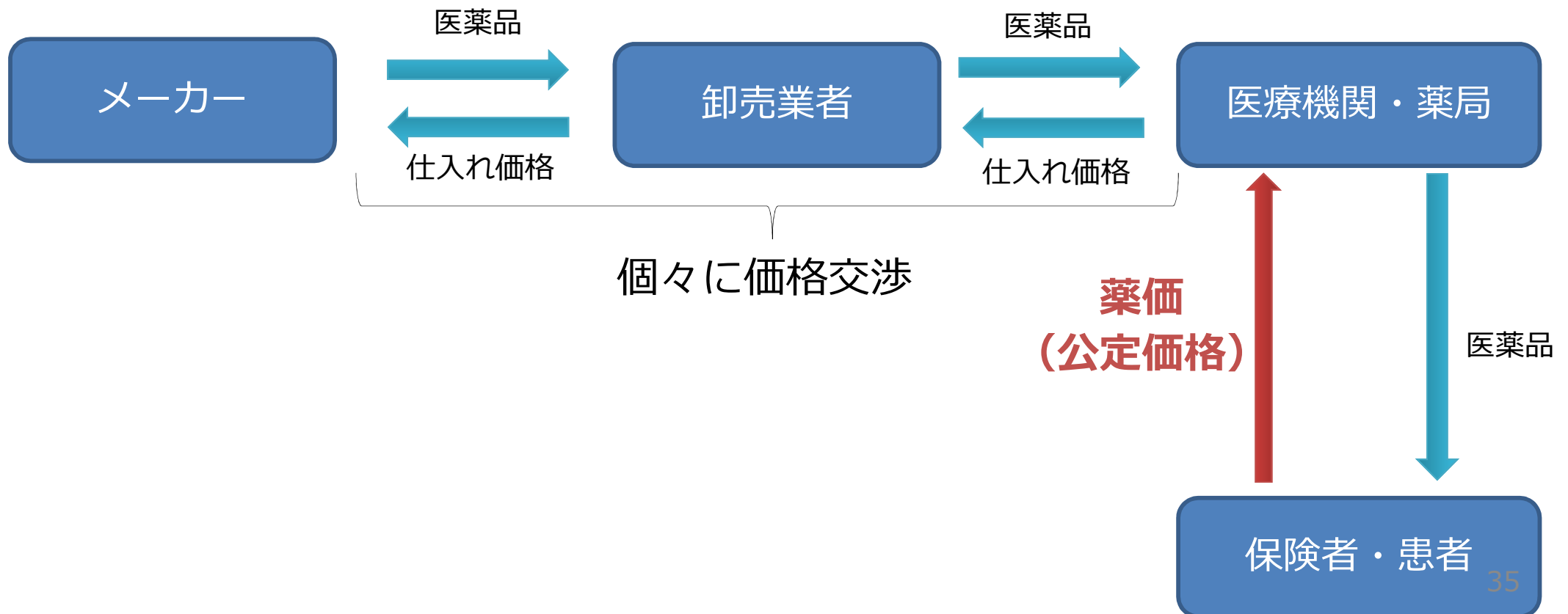
2020年1月現在

	会社名 (50音順)	掲載の様式
1	岩城製薬(株)	個々の製品情報に掲載
2	大原薬品工業(株)	一覧で表示
3	共和薬品工業(株)	個々の製品情報に掲載
4	共和クリティケア(株)	一覧で表示
5	キョーリンリメディオ(株)	個々の製品情報に掲載
6	コアイセイ(株)	一覧で表示

<https://www.jga.gr.jp/medical/information.html>

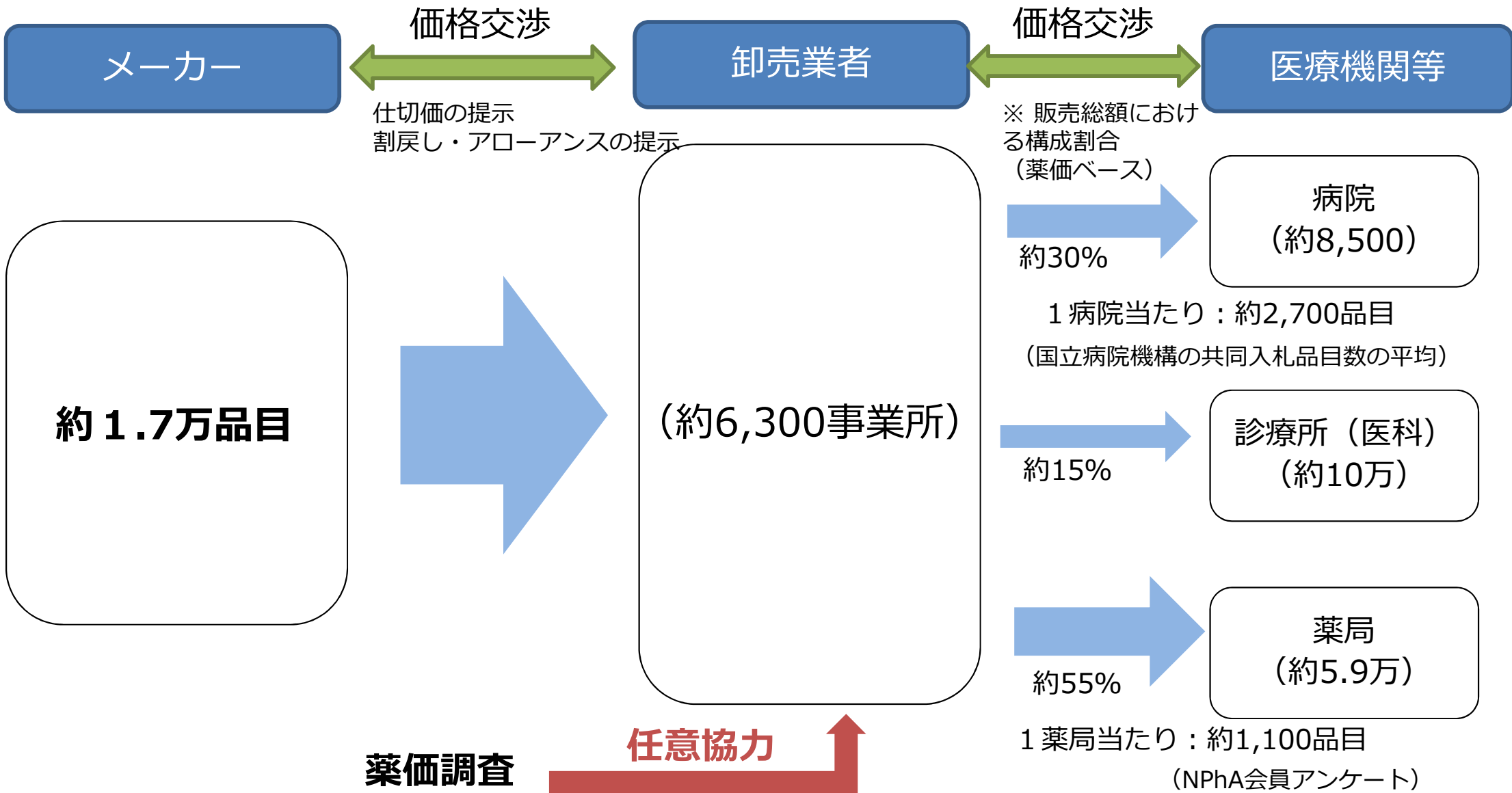
薬価制度について①

- 我が国の医療保険制度では、どこに住んでいても同一の金額で医療を受けることができるよう、診療報酬と同様に**薬価（＝保険請求価格・最終的な小売り価格）は全国一律の設定**となっている。
- 一方、**医療機関・薬局、卸売業者、メーカー間の交渉は自由取引**であり、仕入れ価格は個々の価格交渉で決定される。



薬価制度について②

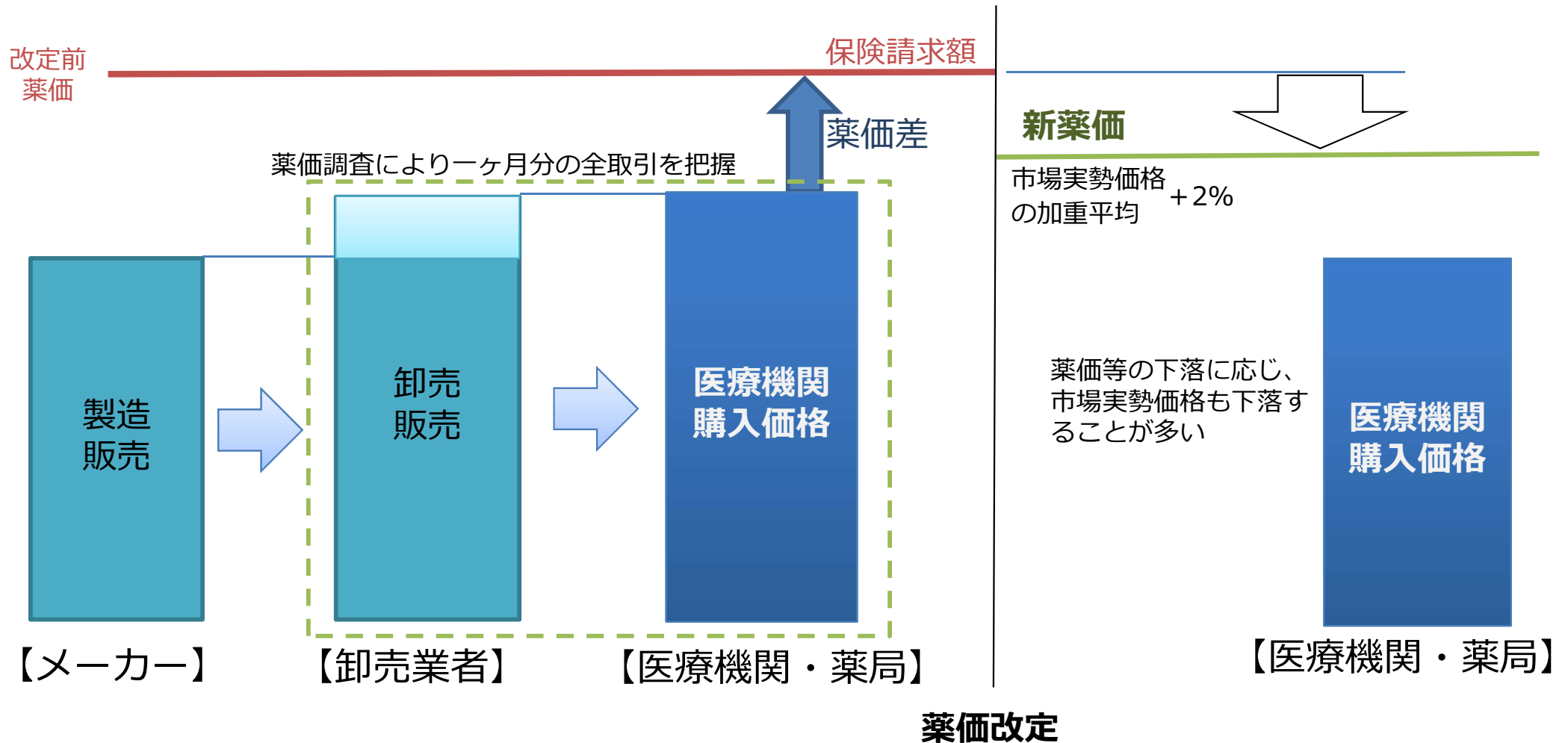
○ 薬価収載されている医療用医薬品は約1.7万品目あり、卸売業者は**多数の品目**を取り扱っている。



※ (一社) 日本医薬品卸売業連合会会員構成員の卸売業者を対象とした価格妥結状況調査結果による。

薬価制度について③

薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格は、2年に一度、医療機関や薬局における実際の購入価格（市場実勢価格）を1ヶ月分全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定を行っている。



新規後発医薬品の乖離率

中医協 薬-1 参考
元 . 1 2 . 1 3

R元年薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する先発品
	H30.6～R元.6に収載された新規後発医薬品（）内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲23.6%	▲21.0% (17)	▲28.3% (4)	▲9.6%
注射薬	▲15.3%	▲15.3% (5)		▲13.3%
外用薬	▲13.2%	▲13.2% (7)		▲8.1%

注：R元.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が21.0%とすると、薬価改定時に40.5円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

（参考）H29薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する先発品
	H28.6～H29.6に収載された新規後発医薬品（）内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲25.8%	▲19.5% (19)	▲37.7% (6)	▲10.1%
注射薬	▲9.1%	▲9.1% (4)		▲8.0%
外用薬	▲12.0%	▲12.0% (1)		▲8.9%

注：H29.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が19.5%とすると、薬価改定時に41.3円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

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 概要

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
 - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
 - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、診療報酬上の対応などを検討

議論のポイント(例)

1. 安定確保に特に配慮を要する医薬品としてどのようなものが考えられるか。どのような観点で優先順位を付けることができるか。
2. 供給不安を予防するための取組としてどのようなことが考えられるか。
3. 供給不安の兆候をいち早く捕捉し、早期の対応につなげるための取組としてどのようなことが考えられるか。
4. 供給不安に陥った際の対応として、どのようなことが考えられるか。

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 開催要綱

令和2年3月
医政局経済課

1. 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ている。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、昨今、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、厚生労働省医政局長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。

2. 議論事項

- (1) 抗菌薬等の医療用医薬品の安定確保策
- (2) その他

3. 構成員

別紙のとおり

4. 運営

- (1) 関係者会議は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 関係者会議は、必要に応じて、個別議論事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. その他

- (1) 関係者会議は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 関係者会議の庶務は医政局経済課で行う。

(別紙)

構成員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属等
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科 教授・診療部長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之 (ながしま きみゆき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学 薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会 委員
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	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 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 教授

令和元年 8 月 30 日

厚生労働大臣

根本 匠 殿

抗菌薬の安定供給に向けた 4 学会の提言

－生命を守る薬剤を安心して使えるように－

公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 清田 浩
一般社団法人 日本感染症学会 理事長 舘田一博
一般社団法人 日本臨床微生物学会 理事長 舘田一博
一般社団法人 日本環境感染学会 理事長 吉田正樹

2019 年 3 月にセファゾリンという抗菌薬が 1 つの企業から供給困難となった。これにより代用可能な他の抗菌薬も不足する状態を招き、多くの医療機関で適切な感染症の治療に問題が生じている。すなわち、現在、日本の感染症診療は、1 つの企業の 1 つの薬剤が供給停止となれば、その影響が予想以上に拡大するような危うい状況に立たされており、この問題は、医療の問題を超えて、安全保障上の問題を呈しつつある。

今回の事態を受けて、2 つの学会で個別に緊急のシンポジウムを開催した結果、抗菌薬を製造する上でさまざまな問題があることが浮き彫りになった。そこで感染症に関連の深い 4 学会では、その問題の解決に向けて、下記の 3 点において国および関係省庁に積極的な取り組みを行っていただくよう提言する。

1. 抗菌薬の生産体制の把握・公表

セファゾリンは中国で原料が製造され、イタリアで原末が作成されている。この原料は世界の中でも中国の 1 社でしか現在、製造していない。このような一部の企業に極端に依存する現在の生産体制では、急に供給が途絶えるリスクが大きく、海外の状況によって、国内の感染症患者の命が容易に左右される安全保障上の問題に陥っているとも考えられる。まず、国として各薬剤の生産体制の把握とリスクの評価を要望する。その上で、特に、抗菌薬を日ごろ利用する医療従事者による選択が可能となるよう、主要な抗菌薬については原料の原産地表示を製薬企業に義務付ける制度の構築が必要と考えられる。

2. 国内で製造可能な条件の整備

現在、抗菌薬の原料の大半が、中国を始め諸外国で製造されている。そのため、何か有事の際に、セファゾリンに限らず多く種類の抗菌薬が一度に入手困難になる可能性が考えられる。このような事態を避けるためには、製造過程の一部でも国内で対応できるようにすることが望まれる。そのためには、抗菌薬の製造許認可の条件の見直し、国内生産でも利益を生み出せるような薬価の設定などの取り組みが必要と考える。

特に、現在、ペニシリン発酵工場の国内からの撤退から 20 年以上が経過しており、国内においてペニシリン系抗菌薬の生産体制を再構築するとしても、現時点で早急に手を打たなければ、技術的にも手遅れとなることが懸念される。安定供給の観点から、6-アミノペニシラン酸(6-APA)等の主要な原料に関し、国内で生産した原料を用いて国内製造する抗菌薬については、新たな設備投資の費用を含めても採算割れとならない薬価とする制度の早急な構築を提案する。

3. 既存の抗菌薬の薬価の見直し

医療費の増大を抑える必要性は 4 学会においても理解しているが、医療現場で広く用いられている重要な抗菌薬であっても採算ギリギリの状況まで薬価が切り下げられているのが現状である。現在の薬価のままでは、製薬企業の多くが海外での製造に依存せざるを得ない状況に追い込まれており、さらには薬剤の販売そのものを中止する企業も出てきている。

抗菌薬のみを特別扱いするのは難しいという意見もあるが、国内でも肺炎を始め、感染症によって多くの命が失われている現状を踏まえて、生命を守る薬剤を安心して使えるように、一律に薬価を切り下げるのではなく、既存の抗菌薬、特に key drug を選定し、これらに対しても薬価上での評価の見直しを行うことが必要と考えられる。その際、仮に危機管理上必要不可欠な抗菌薬等を選定する必要がある場合には、医療保険の観点のみならず、感染症対策の観点からも、薬価を上げるべき抗菌薬について有識者による議論が行われるよう、厚生科学審議会感染症部会等において key drug として選定すべき抗菌薬を審議し、その結果を基に薬価を変更する仕組みの構築を提案する。

なお、「基礎的医薬品」に係る制度については、その制度の目指す方向性に反して、厚生労働省医政局経済課薬価係による事務連絡により「該当する高額な品目を有する企業からの提出もあった場合のみ、検討対象」とするとの限定が行われており、既に採算割れとなっている抗菌薬を有する多くの製薬企業からの申請が不可能となっている。低薬価になる前の薬価を下支えする制度という本来の方向性が機能するよう、「基礎的医薬品」については、新たな設備投資等により採算割れとなった場合には即座に薬価に引き上げる制度とするとともに、採算割れの品目を有する企業が制限なく申請できる制度

への変更を提案する。

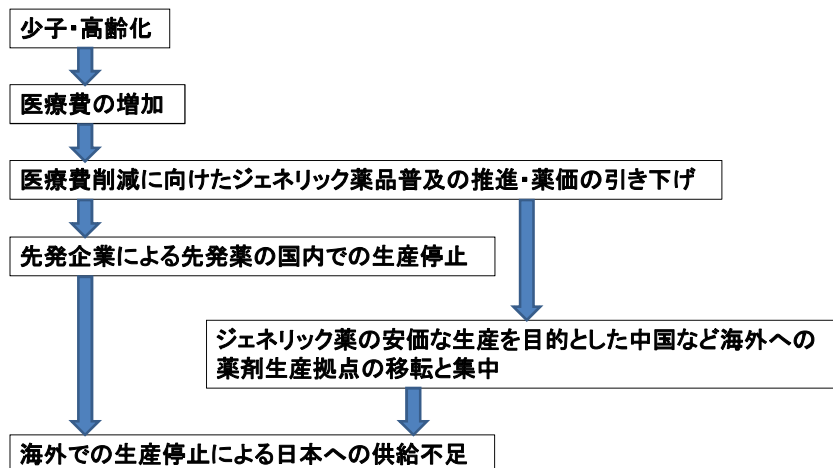
4. 厚生労働大臣のリーダーシップによる解決

上記の抗菌薬の安定供給に係る危機的な状況を解決するためには、薬価の見直し等とともに、国内の製薬企業による貢献が不可欠である。4学会としてもアカデミアとしてこの問題の解決に努力をしていく所存であるが、厚生労働大臣におかれては、このような危機的な状況を鑑み、抗菌薬を国内で製造・販売する製薬企業に対して、主な原料を含めて国内での抗菌薬の製造を再開することを要請するなど、関係者が一体となって問題の解決に取り組むことができるようご助力を提案する。

抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言 —生命を守る薬剤を安定して使えるように—

参考資料

抗菌薬供給停止の背景



セファゾリンナトリウム「日医工」の薬価と製造コスト



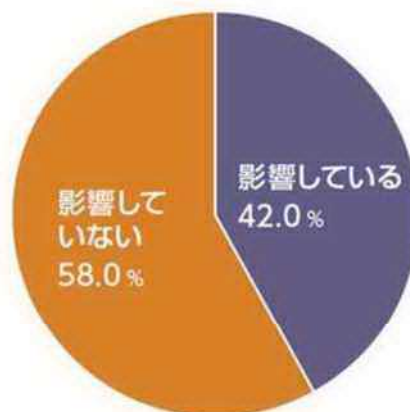
薬価	97円	109円	243円
製造コスト (概算)	120円	140円	210円

日医工 **メディカル**

2019年5月13日

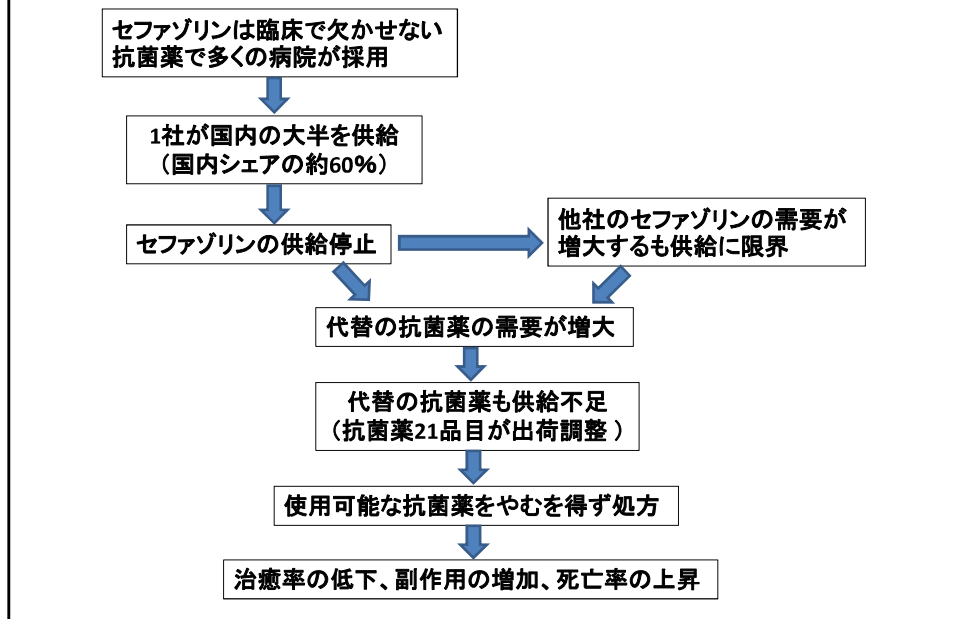
医師4483人に聞いた「セファゾリン不足の影響は？」

セファゾリン不足で病院勤務医の4割「困った」



セファゾリンの供給停止は先生の診療に影響していますか？
※病院勤務医のみ (n=3209)

Key Drugであるセファゾリン供給停止の波及効果



総研
メディカル

医師4483人に聞いた
「セファゾリン不足の影響は？」

2019年5月13日

アンケートの意見

「厚労省が後発品の使用を誘導しておきながら、
安定供給を保障できていないのはおかしい」

(40歳代診療所勤務医、一般内科)

「国策のせいでこのような事態になったのに、厚労省
は知らぬ存ぜぬ。メーカーと現場任せで無責任」

(50歳代病院勤務医、一般内科)

後発品の使用を推進する一方で、薬剤の供給安定化をな
おざりにしている政府の姿勢を批判する声が多数あった。

アンケートの意見

「政府のジェネリック推進政策は企業の利益追求と重なる。キードラッグは薬価を含め、海外に頼らずに国内で保護する政策が必要」

(50歳代病院勤務医、一般内科)、

「必要な薬剤の供給が滞らないよう、薬価の算定方法を見直してほしい」

(40歳代病院勤務医)

政府が薬剤の安定供給に関して、何らかの対策を講じる必要があるとの意見もあった。

提言の骨子

セファゾリンをはじめとするKey Drugの選定

Key Drugの薬価の引き上げ

政府によるKey Drug国内生産への援助・備蓄

今後上市されるKey Drugの薬価の維持

先発企業での国内生産の再開

先発企業での国内生産の維持

わが国における抗菌薬の安定供給

令和元年 8 月 30 日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

抗菌薬の Key Drug の選定について

公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 清田 浩
一般社団法人 日本感染症学会 理事長 舘田一博
一般社団法人 日本臨床微生物学会 理事長 舘田一博
一般社団法人 日本環境感染学会 理事長 吉田正樹

セファゾリンの供給停止に関連して、他の抗菌薬の供給不足も重なり、感染症治療や周術期感染の予防などにおいて問題が生じています。このような状況において、臨床的に重要な抗菌薬を Key Drug として選定し、大きな支障が生じないような抗菌薬の供給体制を構築する必要があると思われまます。今回、国内で使用されている各種抗菌薬の中で、下記にて Key Drug の案を提案させていただきます。

選定の基準

抗菌薬の Key Drug は感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤として選定しました。薬剤の選定においては、後述する抗菌薬の使用頻度、用途、およびカバーする菌のスペクトラムなどを考慮しました。また、供給の状況や現場のニーズを考慮して、一部の薬剤に偏りが生じない配慮も行っています。なお、今回、対象薬は注射薬のみに限定し、経口抗菌薬は対象外としています。

選定した薬剤名

今回選定させていただいた薬剤は以下の 10 薬剤です(詳細は表 1, 2 を参照)。

- ① ペニシリン G
- ② アンピシリンナトリウム/スルバクタム
- ③ タゾバクタム/ピペラシリン
- ④ セファゾリン
- ⑤ セフメタゾール
- ⑥ セフトリアキソン
- ⑦ セフェピム
- ⑧ メロペネム
- ⑨ レボフロキサシン
- ⑩ バンコマイシン

選定の根拠

1) 抗菌薬の使用頻度について

日常の診療に支障を与えないようにするためには、使用頻度の高い抗菌薬を優先して選定する必要があります。抗菌薬の使用頻度については、AMR 臨床リファレンスセンターが公表している情報を基に考察すると、大まかにマクロライド系、キノロン系、 β -ラクタム系（ペニシリンを含む）の抗菌薬が多くを占めています（図1）。ただし、図2に示すように、その多くは経口抗菌薬が占めており、注射薬の選択にこのデータを適用するのは問題があると考えられます。そこで、国公立大学附属病院感染対策協議会が公表している注射用抗菌薬の使用量のデータ（図3）を基に評価すると、第一世代セフェム、カルバペネム、ペニシリン（TAZ/PIPC を除く）の順に使用頻度が高くなっています。続いて、TAZ/PIPC、第三世代セフェム、第四世代セフェム、第二世代セフェムがほぼ同様の使用量となっており、さらに、グリコペプチドやキノロン系抗菌薬と続きます。それ以外の系統の抗菌薬の使用量はかなり低くなっているため、第一世代セフェムからキノロン系抗菌薬までの9系統の薬剤を主な選定対象としました。なお各薬剤の選択は、基本的に各系統の中での最も使用量が多いと思われる抗菌薬を選択しました。

2) 抗菌薬の用途について

抗菌薬の用途については、大まかに感染症の治療と周術期感染の予防を目的とした用途に分けることができ、それぞれ目的とする臓器や病原体によって選択すべき抗菌薬が異なります。そこで、限定された薬剤であっても、ある程度、代表的な感染症に対応できることを目的として薬剤を選択しております。

3)カバーする菌のスペクトラムについて

治療対象となる菌は①グラム陽性菌と陰性菌、②好気性菌と嫌気性菌、③一般細菌と異型病原体、④感性菌と耐性菌など、各視点において分類が異なるため、特殊な菌を除いてどのタイプの菌もカバーできる抗菌薬を選択しました（図4）。

表1. Key Drugとして選定した薬剤の主な特徴

薬剤名	略号	系統	主な用途	主な対象菌	備考
ペニシリンG	PCG	ペニシリン系	梅毒、髄膜炎、 感染性心内膜炎など	グラム陽性菌、梅毒	梅毒の効能・効果を有するのは本剤のみ
アンピシリンナトリウム/ スルバクタム	ABPC /SBT	ペニシリン系	肺炎、周術期感染予防	肺炎球菌、嫌気性菌など	誤嚥性肺炎など嫌気性菌を カバーした治療に有用
タゾバクタム/ピペラシリン	TAZ /PIPC	ペニシリン系	各種感染症、 発熱性好中球減少症 (FN)	グラム陽性菌、 グラム陰性菌、緑膿菌など	メロペネムと同様に広くカバーできる が、耐性機序は異なる
セファゾリン	CEZ	第一世代セファロ スポリン	各種感染症、周術期感染予防	黄色ブドウ球菌、 大腸菌など	MSSAには第一選択で、術後感染予防に 使用頻度が高い
セフメタゾール	CMZ	セファマイシン系	尿路感染、腹腔内感染、 周術期感染予防	腸内細菌科細菌、 嫌気性菌など	ESBL産生菌にも活性があり、術後感染予 防にも用いられる
セフトリアキソン	CTRX	第三世代セファロ スポリン	肺炎、尿路感染、髄膜炎	腸内細菌科細菌、 肺炎球菌など	半減期が長く、外来を含めて使用頻度が 高い
セフェピム	CFPM	第四世代セファロ スポリン	各種感染症、 発熱性好中球減少症 (FN)	グラム陽性菌、 グラム陰性菌、緑膿菌など	FNに適応を有し、血液内科で使用頻度が 高い
メロペネム	MEPM	カルバペネム系	各種感染症、 発熱性好中球減少症 (FN)	グラム陽性菌、 グラム陰性菌、緑膿菌など	最も広域である。カルバペネム系で最も 使用頻度が高い
レボフロキサシン	LVFX	ニューキノロン系	肺炎、尿路感染	マイコプラズマ、 肺炎球菌、緑膿菌など	異型肺炎にも有効で、呼吸器疾患で使用 頻度が高い
バンコマイシン	VCM	グリコペプチド系	MRSA感染症	MRSA、MRCNS	MRSA感染症の標準的治療薬

表2. Key Drugとして選定した薬剤の製品名と価格

系統	薬剤名	略号	先発名	単位	先発薬価(円)	ジェネリック 薬価①	ジェネリック 薬価②	
ペニシリン系	ベンジルペニシリンカリウム	PCG	注射用ペニシリンG カリウム	20万単位	230 (Meiji Seika)	なし	なし	
				100万単位	317 (Meiji Seika)	なし	なし	
	アンピシリンナトリウム /スルバクタム	ABPC/SBT	ユナシン S	0.75 g	469 (ファイザー)	256	なし	なし
						スルバシリン (Meiji Seika) ピルスシ (大原) スルバクシン (シオノ) ピシリバクタ (日医工=ケミファ) ユーション-S (沢井) ユナスピン (ケミックス)	なし	
						294	なし	なし
	3g	863 (ファイザー)	スルバシリン (Meiji Seika) ピルスシ (大原) スルバクシン (シオノ) ピシリバクタ (日医工=ケミファ) ユーション-S (沢井) ユナスピン (ケミックス)	なし	なし			
			345	なし	なし			
	タゾバクタム /ピペラシリン	TAZ/PIPC	ゾシン	2.25g	1313 (大腸薬品)	685	566	タゾビベ (ニプロ) タゾビベ (マイラン=ファイザー) タゾビベ (第一三共エスファ) タゾビベ (サンド=共和クロティケア) タゾビベ (武田テバファーマ=武田) タゾビベ (ケミックス) タゾビベ (大興=江州)
						1,015	831	タゾビベ (ニプロ) タゾビベ (マイラン=ファイザー) タゾビベ (第一三共エスファ) タゾビベ (サンド=共和クロティケア) タゾビベ (武田テバファーマ=武田) タゾビベ (ケミックス) タゾビベ (大興=江州)
	4.5g	1933 (大腸薬品)	タゾビベ (MeijiSeika) タゾビベ (日医工) タゾビベ (シオノ=光)	なし	なし			
	第一世代 セファロスポリン	セファゾリン	CEZ	セファメジン α	250mg	187 (LTLファーマ)	92	なし
							セファゾリンナトリウム (日医工) セファゾリンNa (武田テバファーマ=武田) セファゾリンNa (ニプロ) トキオ (コーアイセイ)	なし
97							なし	なし
セファゾリンナトリウム (日医工) セファゾリンNa (武田テバファーマ=武田) セファゾリンNa (ニプロ) トキオ (コーアイセイ)							なし	
500mg	243 (LTLファーマ)	202	109	セファゾリンナトリウム (日医工) セファゾリンNa (武田テバファーマ=武田) セファゾリンNa (ニプロ)				
1g	273 (LTLファーマ)	243	なし	なし				
2g	608 (LTLファーマ)	セファゾリンナトリウム (日医工) セファゾリンNa (武田テバファーマ=武田) セファゾリンNa (ニプロ) トキオ (コーアイセイ)	なし	なし				
セファマイシン系	セフメタゾール	CMZ	セフメタゾン	250mg	208 (アルフレッサファーマ)	95	なし	
						セフメタゾールナトリウム (日医工ファーマ=日医工) セフメタゾールNa (武田テバファーマ=武田) セフメタゾールNa (ニプロ)	なし	
						143	なし	なし
						セフメタゾールナトリウム (日医工ファーマ=日医工) セフメタゾールNa (武田テバファーマ=武田) セフメタゾールNa (ニプロ)	なし	
500mg	358 (アルフレッサファーマ)	246	なし	なし				
1g	456 (アルフレッサファーマ)	530	なし	なし				
2g	852 (アルフレッサファーマ)	セフメタゾールナトリウム (日医工ファーマ=日医工) セフメタゾールNa (武田テバファーマ=武田) セフメタゾールNa (ニプロ)	なし	なし				
第三世代 セファロスポリン	セフトリアキソン	CTRX	ロセフィン	500mg	470 (太陽ファルマ)	276	176	
						セフキソン (シオノ) セフトリアキソンNa (サワイ) セフトリアキソンNa (武田テバファーマ=武田) セフトリアキソンNa (ファイザー)	セフトリアキソンナトリウム (日医工) セフトリアキソンナトリウム (ニプロ) セフトリアキソンNa (サワイ) セフトリアキソンNa (武田テバファーマ=武田) セフトリアキソンNa (ファイザー)	
1g	688 (太陽ファルマ)	369	274	セフトリアキソンナトリウム (日医工) セフトリアキソンナトリウム (ニプロ) セフトリアキソンNa (サワイ) セフトリアキソンNa (武田テバファーマ=武田) セフトリアキソンNa (ファイザー) セフトリアキソンNa (ケミックス)				

系統	薬剤名	略号	先発名	単位	先発薬価(円)	ジェネリック 薬価①	ジェネリック 薬価②
第4世代 セファロスポロン	セフェピム	CFPM	マキシビーム	500mg	557 (ブリストル・マイヤーズ スカイプ)	394 セフェピム塩酸塩 (サンド) セフェピム塩酸塩 (ケミックス)	なし
				1g	676 (ブリストル・マイヤーズ スカイプ)	484 セフェピム塩酸塩 (サンド=ニプロ) セフェピム塩酸塩 (ケミックス)	なし
カルバペネム系	メロベネム	MEPM	メロベン	250mg	744 (大日本住友)	425 メロベネム (Meiji Seika) メロベネム (ニプロ) メロベネム (ケミファ) メロベネム (沢井) メロベネム (武田テバファーマ=武田) メロベネム (ニプロES) メロベネム (東和薬品) メロベネム (日医工ファーマ=日医工) メロベネム (ファイザー)	なし
				500mg	929 (大日本住友)	581 メロベネム (Meiji Seika) メロベネム (ニプロ) メロベネム (ケミファ) メロベネム (沢井) メロベネム (武田テバファーマ=武田) メロベネム (ニプロES) メロベネム (東和薬品) メロベネム (日医工ファーマ=日医工) メロベネム (ファイザー)	なし
				1g	なし	904 メロベネム (Meiji Seika) メロベネム (ニプロ)	なし
ニューキノロン系	レボフロキサシン	LVFX	クラビット	500mg 20mL	4961 (第一三共)	2,111 レボフロキサシン (第一三共エスファ)	なし
				500mg 100mL (キット)	5052 (第一三共)	2,237 レボフロキサシン (第一三共エスファ) レボフロキサシン (高田) レボフロキサシン (武田テバファーマ=武田) レボフロキサシン (ヤクハン=日医工) レボフロキサシン (ニプロ) レボフロキサシン (マイラン=ファイザー) レボフロキサシン (光) レボフロキサシン (共和クリティケア)	なし
グリコペプチド系	バンコマイシン	VCM	バンコマイシン	0.5g	2065 (塩野義)	1224 バンコマイシン塩酸塩 (小林化工=MeijiSeika) 塩酸バンコマイシン (光) バンコマイシン (東和薬品) バンコマイシン塩酸塩 (沢井) バンコマイシン塩酸塩 (サンド) バンコマイシン塩酸塩 (武田テバファーマ=武田) バンコマイシン塩酸塩 (マイラン=ファイザー)	823
				1g	なし	1096 バンコマイシン塩酸塩 (小林化工=MeijiSeika) バンコマイシン塩酸塩 (マイラン=ファイザー)	なし

図1. 抗菌薬販売量の変化2013-2018 (抗菌薬種類別)



インフォグラフィックで知る！薬剤耐性（AMR臨床リファレンスセンター）より引用

図2. 抗菌薬販売量変化2013-2017 (投与経路別)

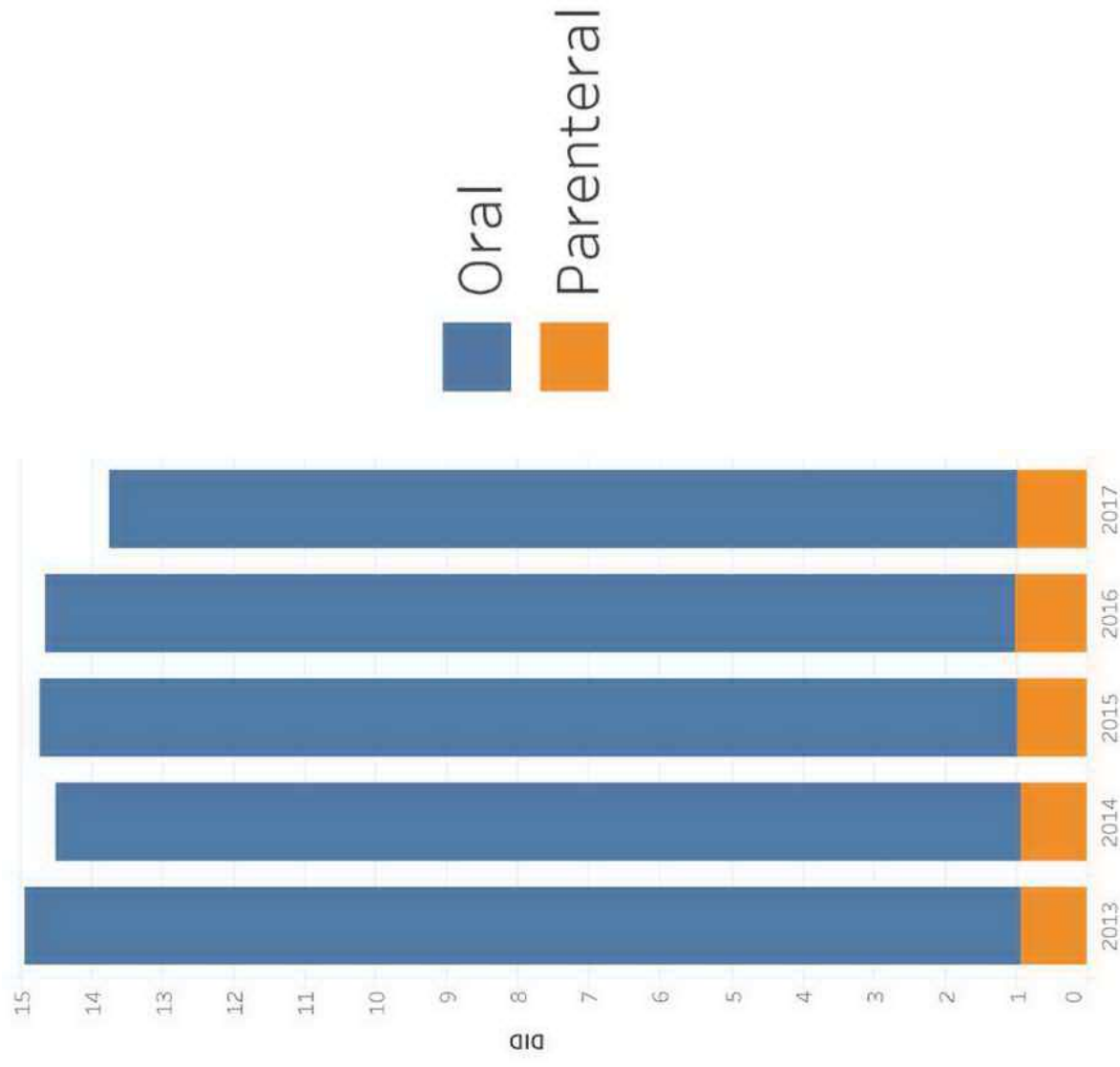


図3. 主な注射用抗菌薬の使用量 (AUD) の比較
 (国公立大学附属病院55施設)

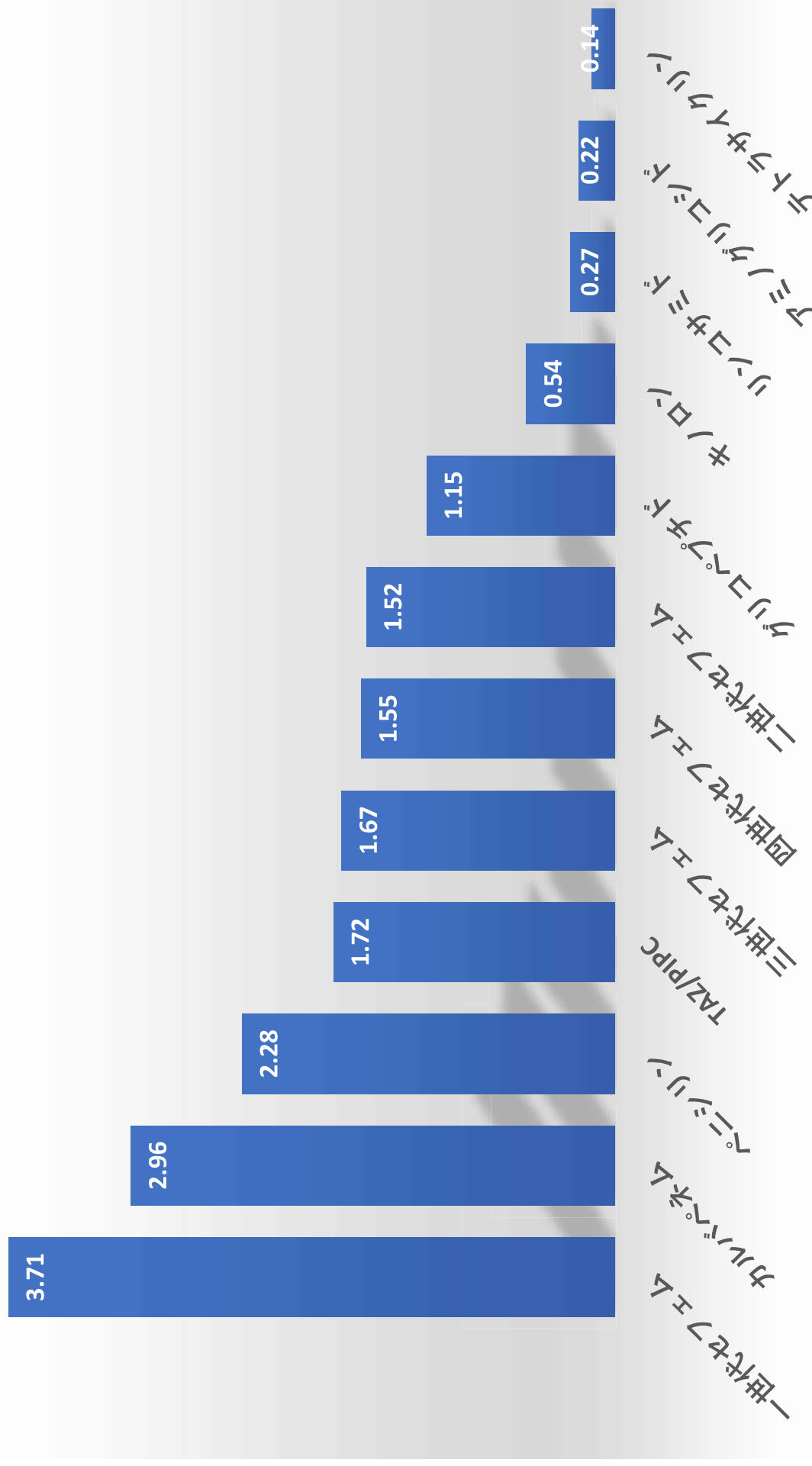


図4. 抗菌薬のスペクトル一覧

抗菌薬Spectrum一覧表		市中感染		院内感染	
抗MRSA薬		Gram-Positive-Cocci/グラム陽性球菌		Gram-Negative-Rod/グラム陰性桿菌	
	MRSA-MRSE	*1 Enterococcus (Streptococcus) Staphylococcus	Escherichia coli Klebsiella Proteus Citrobacter Enterobacter Pseudomonas Acinetobacter		
		*2 (VCM) (バンコマイシン)			
		*2 (2)TEIC (ダコシッド)・(3)ZD (サイホックス)			
		*1 E. faecalis (E. faecalis)の第一選択薬はVCM	*2 薬中濃度測定・副作用・腎障害・Caldicella感染症の場合はVCM内服(吸収率0%)		
		PG-G			
		ABPC(腸球菌・リステリアに良)	ABPC(ピカシリン) *内服薬はAMPC(サフシリン)(吸収率:80%)		ABPC/SBT
		ABPC/SBT(ユナジン)	*内服薬はAMPC/CVA(オーガメンチン)		
		PIPc (<ABPC)	PIPc (ペンシリン) (S.C.Eには弱)		
		PIPc/TAZ(ソニン)	PIPc/TAZ(ソニン) (GPCには弱)		
		*髄液移行性あり			
		CEZ(セフトリアソン)			
		CTM(バンズボリン) (GPCでは<CEZ)			
		CMZ(セフトリアール)・FMOX(フルマリリン) (GPCでは<CEZ)			
		髄液移行性(+)	GTRX(ロセフィン) (GPCでは<CEZ)		
			CAZ(モダジン)		
			CFPM(マキシピーム) (CEZ+CAZ)		
		*内服薬は吸収率が悪い(10-30%)			
		カルバペネム系	IPM/OS(チエナム)・MEPM(メロペン)・DRPM(フィニハックス) (GPCには弱)		
		*β-ラクタム系向士の併用は原則として避ける *カルバペネム系の長期投与は避ける			
		モノバクタム系	AZI(アザラタム)		
			*β-ラクタム系のアレルギ患者に使用可能		
			LVFX(クラベット) (E.coliは耐性化率高)		
			OPFX(シプロキサリン) (E.coliは耐性化率高)		
			*副作用:QT延長・中樞神経刺激(不整脈・痙攣・てんかん患者には不適) *内服薬の吸収率は良い(ほぼ100%) *非定型肺炎にも有効		
			GM(ゲンタシン)・AMK(アミカシン)		
			*副作用:腎機能・耳障害 *GMはβ-ラクタム系とのsynergy効果あり(1E時) *薬血中濃度測定		
			CLDM(ダラジン)		CLDM
			*β-ラクタム系のアレルギ患者に使用可能		
			EM(エリスロシン)・CAM(クラリスリッド)・AZM(ジスロマック)→非定型肺炎(肺炎球菌)と兼える		EM/CAM
			*副作用:消化器症状・QT延長・他剤との相互作用(抗痙攣薬・Ca-blockerなど)		DOXY
			*MINO(ミノサイクリン)・DOXY(ビブラマイシン)→非定型肺炎(肺炎球菌)と兼える(リケッチアetc.)		MINO
			ST合剤(バクタ)		
			*Pneumocystis jirovecii pneumoniaにも有効		

各菌への抗菌効果はnarrowスペクトラム(狭域)抗菌薬の方が強い

参考2-2-1	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2.3.27

医政発第0310003号
平成18年3月10日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長

後発医薬品の安定供給について

後発医薬品の安定供給については、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、今後以下のとおりとしますので、周知方よろしく申し上げます。

また、後発医薬品の安定供給に当たって、医薬品製造販売業者として必要な情報の収集及び提供について遺漏なく対応するよう申し上げます。

1. 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。

薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、後発医薬品（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2. 保険医療機関及び保険薬局からの苦情への対応

今般、(社)日本医師会、(社)日本歯科医師会、(社)日本薬剤師会から後発医薬品の安定供給に関する苦情を当局経済課が受け付け、当該製造販売業者に対し必要な調査及び改善指導を行う仕組みを設けたこと。また、その旨関係団体の長宛に通知したこと。

3. 安定供給に支障を生じた事業者への対応

上記2.において、文書により改善指導を行った場合は、改善指導を行った事業者名及び改善指導の内容等について公表すること。

また、改善指導を行った次年度以降、当該事業者から薬価収載希望を受け付ける場合には、安定供給改善報告書を提出させることとし、その改善が図られない場合は、薬価収載希望書を受け付けないことがあること。

事務連絡
平成31年3月29日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省医政局経済課

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)

平成31年2月に日医工株式会社（以下「日医工」という。）から「セファゾリンナトリウム注射用0.25g/0.5g/1g/2g製品供給に関するご案内」により、同社製品供給に支障をきたす可能性がある旨の周知があったところです。

このことについて、厚生労働省においては、日医工に対して早急な供給再開へ努めるよう求めるとともに、同種同効品の製造販売業者に対して上記を伝え、同製品の供給再開までの間の同種同効品の生産増強等について配慮を求めているところですが、供給再開の具体的な時期は未だ見通せておらず、また今後、同製品の代替品と考えられる製品についても一時的に供給が不足する可能性があることがわかっています。

そこで、同製品の安定供給が再開されるまでの間の対応について、下記のことについて、貴管内医療機関に周知をお願いします。

なお、本件については、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会にも別添のとおり周知していることを申し添えます。

記

同製品の供給の不足に伴う影響を最小限にし、かつ抗菌薬適正使用の観点から、既存の診療ガイドライン等を踏まえ、国立研究開発法人国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンターの協力のもと、別添のとおり代替薬リストを作成したため、各医療機関においては、関係部門（同製品を用いる各診療部門の他、感染制御部門、抗菌薬適正使用支援部門等を含む）と情報共有の上、御活用いただきたい。

供給不足等によりセファゾリンを使用できない場合の代替薬リスト

(別 添)

利用にあたっては必ず注意点を確認すること

注意点

- ・このリストは、臨床上の利便のために既存のガイドライン等の内容に基づいて作成したものであり、抗菌薬の処方に関する最終的な決定は、(場合によって感染対策チーム (ICT)、抗菌薬適正使用支援チーム (AST) 等の助言を踏まえ) 治療にあたる医師が行うものである。
- ・このリストは供給不足等によりセファゾリンが使用できない場合の代替薬候補となる薬剤の一覧であり、これらの病態・術式に対する本来の推奨薬とは限らない薬剤も含まれる。また、本リストに掲載されていない薬剤が不適切とは限らない。個別の患者マネジメントにおいては病態や術式を十分に検討して決定すること。
- ・記載順は推奨順ではなく、抗菌薬の系統別に整理し記載している。投与経路の記載のない薬剤はすべて注射薬である。
- ・もともとセファゾリンの使用が推奨されていない場合 (例: 消化管を利用した尿路変更術を伴う膀胱摘除術での周術期予防投与) は、ガイドライン等を参照して抗菌薬を選択する。
- ・本リストに記載されている薬剤は推奨される投与量や投与間隔がセファゾリンとは異なるため、必ず添付文書や各種ガイドラインを確認すること。周術期予防抗菌薬に関する本邦の総合的なガイドラインとして「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」(日本化学療法学会/日本外科感染症学会) がある (http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/jyutsugo_shiyou.html)

周術期予防抗菌薬（セファゾリンを選択する術式の代替薬）

領域	ターゲットとする細菌	セファゾリンの代替薬（例）	備考
脳神経外科	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン	
耳鼻咽喉科	黄色ブドウ球菌、口腔内嫌気性菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、クリンダマイシン	口腔内切開を伴う場合は嫌気性菌をカバーするためクリンダマイシン、アンピシリン・スルバクタムを選択する。
心血管外科（心臓、血管）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン	
胸部外科（肺、気管）	口腔内嫌気性菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、クリンダマイシン	
乳腺外科	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、クリンダマイシン	
上部消化管外科 （食道、胃、空腸）	大腸菌、肺炎桿菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
消化器外科 （肝、胆嚢、胆管、膵）	腸内細菌科細菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
婦人科	腸内細菌科細菌、 <i>Bacteroides fragilis</i> グループ	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
泌尿器科	腸内細菌科細菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、アミノグリコシド系薬、シプロフロキサシン（注射・経口）、レボフロキサシン（注射・経口）	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
整形外科（脊椎手術、人工骨頭置換術など）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ、クリンダマイシン、バンコマイシン	

治療用抗菌薬（一般にセファゾリンを用いることが多いと考えられるもの）

感染症	ターゲットとする細菌	セファゾリンの代替薬（例）	備考
黄色ブドウ球菌（MSSA）菌血症	黄色ブドウ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォタキシム、セフトリアキソン、バンコマイシン、ダプトマイシン	これらによる治療成績はセファゾリンに劣るか十分なエビデンスがないため、セファゾリンを優先的に使用する。
軟部組織感染症 （蜂窩織炎、丹毒など）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン アモキシシリン・クラブラン酸（経口）、セファレキシン（経口）、クリンダマイシン（経口）	
急性骨髄炎、化膿性関節炎	黄色ブドウ球菌	セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン、リネゾリド、ダプトマイシン	
尿路感染症（急性腎盂腎炎）	大腸菌	セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ、セフォタキシム、セフトリアキソン、アミノグリコシド系薬、シプロフロキサシン（注射・経口）、レボフロキサシン（注射・経口）、ST合剤（経口）	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。

本表の作成にあたっては、JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014（日本感染症学会/日本化学療法学会）、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017 一敗血症およびカテーテル関連血流感染症—（日本感染症学会/日本化学療法学会）、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015 一尿路感染症・男性性器感染症—（日本感染症学会/日本化学療法学会）、術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン（日本化学療法学会/日本外科感染症学会）、骨・感染術後感染予防ガイドライン（日本整形外科学会/日本骨・関節感染症学会）、レジデントのための感染症診療マニュアル第3版、感染症診療の手引き新訂第3版（シーニュ）、Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery (SHEA, IDSA, ASHP, SIS), Johns Hopkins ABX Guide, Sanford Guide to Antimicrobial Therapy, UpToDate, Curr Infect Dis Rep. 2017 Sep 23;19(11):43., World J Surg. 2009 Dec;33(12):2538-50. を参考にした。

参考2-2-3	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2.3.27

日薬連発第550号

2019年7月5日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

保険薬価研究委員会 委員長 上出 厚志

薬制委員会 委員長 市原 正人

品質委員会 委員長 蛭田 修

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、医薬品の欠品等により医療の現場に混乱を生じる事例が散見されています。製薬各企業においては医薬品の安定供給確保に関する課題をいち早く察知し、対策を取ることが求められます。一方、医療用医薬品の原薬、原薬中間体、原料（以下、原薬等）の安定調達に関する課題の受け止めには、企業によって濃淡があることも事実です。

製薬各企業においては、自社製品の安定供給のために各社における独自の判断基準に基づき対応が行われているところかと存じますが、原薬等の調達等を含む、医薬品の安定供給確保に関するリスクの定期的な自己点検の実施と、その結果に基づく早期の事前手当ての実施が必要です。

この度、保険薬価研究委員会、薬制委員会、品質委員会において、各社が共通の物差しとしてご活用いただけるよう、自己点検のためのチェックリストを作成しました。

各企業におかれましては、改めて自社が製造販売する医療用医薬品について、下記の手順に従って、安定供給確保及び当該医薬品の医療上の必要性について自己点検を実施し、医療上の必要性が高いと判断される医薬品に欠品のリスクが認められる場合には、速やかに厚生労働省に相談するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

なお、各企業で自己点検を実施し、必要に応じて厚生労働省へ相談を行うことについては、厚生労働省の各担当課に事前に了承を得ていることを申し添えます。

敬具

記

1. 自己点検の対象：医療用医薬品を製造販売する医薬品製造販売業者

2. 自己点検の進め方

(1) 自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、本通知の別紙のチェックリスト1及び2を使用して、当該医薬品等の安定供給に対する課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度(医療上の必要性)について点検する。

自己点検の結果、医薬品等の安定供給に困難が伴うと判断された場合は、当該医薬品の安定供給に向けて、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進め、医薬品の安定供給の確保に努める。その際、医療上の必要性が高いと判断

される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があると判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。

(2) 特に医療上の必要性が高いと判断される医薬品について、安定供給に向けて対策を推進しているものの、欠品リスクが解消できない場合は、その対応のために必要とされる期間等を考慮しつつ、早期に厚生労働省に相談する。

(3) 本自己点検は定期的実施し、医薬品の安定供給に対する最新の情報の収集に努める。

3. 自己点検の結果、厚生労働省に相談すべきと判断された場合の相談先

厚生労働省医政局経済課薬価係 電話：03-3595-2421
メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

4. 本通知の内容に関するお問い合わせ先

日薬連事務局(電話：03-3527-3154) 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)
諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

以上

(別紙) 医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト

チェックリスト1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致命的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか

以上

事務連絡
令和元年9月30日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省健康局結核感染症課

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

平素より保健衛生行政及び医療行政に関する施策の実施等について、ご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、注射用抗菌薬のセファゾリンナトリウムの一製品である「セファゾリンナトリウム注射用「日医工」」については、その原薬製造工場での異物混入等の問題発生により、本年3月以降、供給ができない状況が継続しています。

厚生労働省では、同月29日に「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）」を発出し、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示しました。また、同製品の製造販売業者の日医工株式会社に対しては、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力をお願いしているところです。

しかしながら、同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなくその供給に一部偏りが生じていると考えられることから、厚生労働省健康局で実施したアンケート調査においては、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告されています。このため、日医工株式会社が同製品の供給を再開できるまでの間については、下記1に掲げる点について配慮をお願いするとともに、厚生労働省としても下記2に掲げる対応をとりますので、貴管内医療機関に周知をお願いいたします。

記

- 1 セファゾリンナトリウム注射用「日医工」及びその代替薬について、医療機関におけるより一層の適正使用をお願いしたいこと。例えば、手術の創感染予

防を目的とした注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬の使用について、特段の理由なく、ガイドラインの記載を超えて長期間用いないよう徹底いただくこと。

2 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際には、

①医療機関名及び連絡先（担当者名、電話番号、メールアドレス）

②現在の状況（発生している事案を具体的に記載願います。）

③通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先（担当者名、電話番号、メールアドレス）

④令和元年11月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法

を厚生労働省健康局結核感染症課（セファゾリン相談窓口：
koukin-yaku1@mhlw.go.jp）へ連絡いただきたいこと。

厚生労働省としては、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者に対して、上記医療機関から連絡いただいた情報を共有し、上記医療機関に必要な薬量が供給できるように製造販売業者と卸売販売業者との連携を促すことを予定していること。なお、必ずしも希望に添えない可能性があることにご留意いただきたいこと。

以上

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

平成25年4月5日
厚生労働省

I. さらなる使用促進の必要性

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品とも言う。）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品である。
- 一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるが、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある。
- したがって、平成19年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。
- しかし、後発医薬品の数量シェアについては、平成23年9月の薬価調査では22.8%と低い水準にあったが、平成25年3月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算すると、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していない。

* 推計方法の詳細については、別添参考資料を参照。

- こうした状況もあり、社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）の中においても、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれたところである。
- 以上のことから、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定する。

Ⅱ 新たな目標の設定の考え方とモニタリングの強化

<新たな目標の設定について>

- 新たな目標の設定にあたっては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとすることとする。
 - * 後発医薬品の数量シェア（= $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ ）
 - * 以下、数量シェアについては上記の方法に用いた数値を用いることとし、アクションプログラムにおけるすべての医薬品をベースとした数量シェアの数値については旧指標と言う。
- 欧米諸国は我が国に比べて後発医薬品の使用が遥かに進んでいるが、相対的に我が国に近い水準であるフランスやスペイン並みの数量シェアである 60%について、前述の平成 25 年 3 月末の数量シェアを試算した手法で到達時点を推計すると、低位推計では平成 25 年 4 月から約 7 年 3 ヶ月後、中位推計で同じく約 5 年後、高位推計で同じく約 4 年 1 ヶ月後となる。

- また、アクションプログラムにおいては、平成 17 年 9 月時点における数量シェアである 16.8%（旧指標）を平成 25 年 3 月末までに 30%（旧指標）にすることを目標として掲げていたが、この伸び率を前提に 60%に到達する時期を推計すると、平成 25 年 4 月から約 5 年後となる（推計の出発点は、平成 23 年 9 月の薬価調査における後発医薬品の数量シェア）。
- 上記を踏まえ、後発医薬品の数量シェアの新たな目標については、平成 30 年 3 月末までに 60%以上とする。

<モニタリングの強化>

- ロードマップについては、適宜、モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的な実施を図ることとする。
- 後発医薬品の品質の信頼性を確保するための施策、医療保険制度におけるインセンティブ方策など今後の更なる促進策については、モニタリングの結果等を踏まえ、適宜追加し、実施する。また、新たな目標についても同様にモニタリングするとともに、その結果や参考としたフランスを始めとする諸外国の動向をもとに、例えば新たな促進策の効果や薬価調査の結果などを踏まえ、見直しを行う。
- なお、これまでのアクションプログラムでの取組も継続するとともに、当該取組のモニタリングも引き続き行う。

Ⅲ. 具体的な取組

1. 安定供給

アクションプログラムでの対応及び現状

- 安定供給の指導の徹底

- ・平成18年の医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」には、少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保とされている。5年経過後に販売数量の低下等、経済上の理由などから製造中止になっている例もある。
- 納品までの時間短縮
 - ・「卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送について」は、ほぼ達成済みの状況である。
- 在庫の確保
 - ・「品切れ品目ゼロ」については未だ達成されていない状況である。

<課題>

- 販売数量の低下等、経済上の理由から突然製造中止になるケースがある。
- 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等により品切れが発生しており、医薬品メーカーとしての責務が果たされていない。

<今後の取組>

【国の取組】

(安定供給等の問題事例に対する指導)

- 安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。

[継続事業]

(諸外国の状況に関する情報提供)

- 諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調

査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成 25 年度中〕

(安定供給に関する苦情の収集)

- 平成 18 年 3 月 10 日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕

(品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング)

- 品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成 26 年度～〕

(安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応)

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

- * 後発医薬品メーカーの取組とは、後発医薬品を取扱うすべてのメーカーが行うべき取組である。

(納品までの時間短縮)

- 引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を 95%以上にする。〔継続事業〕

(供給ガイドラインの作成)

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成 25 年度中〕
 - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備

- ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
- ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
- ・原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

(安定供給マニュアルの作成)

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「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」を作成し、適切な運用を図る。〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

(業界団体による支援)

- 業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成25年度～〕

(製造所に対する品質管理)

- 後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

(品切れ品目ゼロ)

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成27年度中〕

(品切れを起こした場合の迅速な対応)

- 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

(原薬調達や供給能力などに関する計画の作成)

- 後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成 25 年度～〕

2. 品質に対する信頼性の確保

アクションプログラムでの対応及び現状

- 後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
 - ・国においては、後発医薬品の品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所において溶出試験検査等を実施するとともに、国立医薬品食品衛生研究所において有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設け、医療現場からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、検討結果について公表している。
- 一斉監視指導の拡充・結果の公表
 - ・一斉監視指導において、立ち入り検査の実施や製品の検査の拡充を行ってきた。
- 品質試験の実施・結果の公表
 - ・品質に対する信頼性の確保のため、後発医薬品メーカーにおいては、ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保した。

<課題>

- 後発医薬品の品質に対する信頼度は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、依然として後発医薬品の品質に不安を感じている医療関係者もあり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。このため後発医薬品の品質についての情報提供を積極的に行っていく必要がある。
- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での検討内容について、厚生労働省のホームページでは公表されているが、医療現場まで届いていない状況である。

<今後の取組>

【国における取組】

(ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備)

- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成 25 年度～〕

(一斉監視指導の継続)

- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

【都道府県における取組】

(都道府県協議会による研修事業の実施)

- 医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(国の文献調査への協力)

- 業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

(文献で指摘された品目に対する迅速な対応)

- 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

(医療関係者や国民への情報提供)

- 後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

(品質管理の徹底)

- 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切か

つ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

3. 情報提供の方策

アクションプログラムでの対応及び現状

- 医療関係者への情報提供
 - ・ 業界団体に所属する後発医薬品メーカーは、インタビューフォーム及び配合変化データを含め、アクションプログラムで掲げた項目について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保した。また、業界団体のホームページでは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保した。

<課題>

- 後発医薬品を採用していない医療関係者は、後発医薬品に関する情報に接する機会が少ないため、それらの医療関係者に対する積極的な情報提供が必要である。
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースもある。
- 後発医薬品メーカーの数が多きことにより、医療関係者にとって情報収集・評価に負荷が生じている。
- 後発医薬品について、副作用などの緊急情報が迅速に提供されないのではないかと保険医療機関からの不安の声がある。
- 「ジェネリック医薬品情報提供システム」に情報を掲載していない後発医薬品メーカーがある。

<今後の取組>

【都道府県における取組】

(市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用)

- 薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成 25 年度～〕

(汎用後発医薬品リストの作成)

- 平成 24 年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充)

- 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕

(後発医薬品メーカーの情報提供)

- 後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕

(後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化)

- 各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕

- ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
- ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応
- ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1カ月以内に配布
- ・平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

（MSによる情報提供体制の構築）

- MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕

4. 使用促進に係る環境整備

アクションプログラムでの対応及び現状

- ポスター・パンフレットによる普及啓発
 - ・国において、国民向けのポスター、リーフレットを作成するとともに、医療関係者向けジェネリック医薬品Q&Aを作成し、配布を行った。
- 都道府県レベルの協議会の設置
 - ・45の都道府県において都道府県協議会又は類似した検討会等を設置し、後発医薬品の安心使用のための取組を進めている。
- 都道府県への先進的な取組のフィードバック
 - ・都道府県における先進的な取組事例について、その内容・効果等に関する調査研究事業を行い、さらにその結果について都道府県

にフィードバックしている。

○ 差額通知事業の実施

- ・保険者においては、後発医薬品の使用促進に向け差額通知事業を行っており、その通知を受けて変更した患者は中央社会保険医療協議会の調査では、約40%となっており効果が出ている。

<課題>

- 国民が後発医薬品を使用することにより、自己負担の軽減だけではなく、医療費全体の抑制、ひいては患者自身の保険料等の負担軽減となる後発医薬品の推進の意義への理解が不足しており、後発医薬品の推進の意義、メリットについて、保険医療機関、保険薬局、国民に対してさらなる理解の促進が必要である。
- 都道府県においては、協議会を設けていなかったり、すでに使用促進のための報告書等を作成し、協議会活動を停止しているところがあり、さらなる使用促進に向け、改めて協議会活動を強化する必要がある。
- 後発医薬品メーカーは価格だけでなく、製品の魅力を高める必要がある。

<今後の取組>

【国の取組】

(さらなる理解の促進)

- 後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

(後発医薬品シェアの公表の拡充)

- 後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕

(政府広報等による理解の促進)

- 政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

(先進事例調査の情報提供)

- 先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕

(ジェネリック医薬品Q&Aの周知)

- 後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成 25 年度～〕

(医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上)

- 医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成 25 年度～〕

(全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成 25 年度～平成 29 年度〕

(関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請)

- 関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成 25 年度～〕

(後発医薬品利用差額通知等の取組の推進)

- 市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

【都道府県の取組】

(都道府県協議会活動の強化)

- さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕

(都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進)

- 各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加)

- 都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動)

- 都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕

(市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置)

- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会の検討内容の公表)

- 都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕

(診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流)

- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕

(中核的病院における後発医薬品の使用促進)

- 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(医療関係者、国民向けセミナーの実施)

- 医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

(製剤上の工夫の推進)

- 飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

(一般的名称への切り替えの推進)

- 後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

(共同開発品に関する情報提供)

- 医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕

【保険者の取組】

(差額通知事業の推進)

- 差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

(後発医薬品希望シール等の普及)

- 後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

5. 医療保険制度上の事項

これまでの医療保険上の対応

- 平成20年度
 - ・処方せん様式の見直し（後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するようにしていた従来の様式を、後発医薬品に変更が不可能と判断した場合に保険医が署名等する様式に変更）
 - ・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の設置
 - ・保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に保険医及び保険薬剤師に対する使用・調剤の努力義務等を規定

- 平成22年度
 - ・ 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - ・ 保険医療機関の入院基本料における後発医薬品使用体制加算の導入
 - ・ 保険薬局での後発医薬品への変更調剤の環境を整備（含量違いの後発医薬品等の変更可）
 - ・ 保険医療機関及び保険医療養担当規則に保険医に対して患者の意向確認などの対応の努力義務を追加

- 平成24年度
 - ・ 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - ・ 保険医療機関における後発医薬品の積極的使用に対する体制の評価
 - ・ 処方せん様式の見直し（個々の処方薬ごとの後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更）
 - ・ 一般名処方加算の導入、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進

<課題>

- 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討が必要である。

<今後の取組>

【国の取組】

（処方せんに関する周知）

- 医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしな

いこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

(保険薬局による患者への情報提供の徹底)

- 保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成 25 年度～〕

(診療報酬上の使用促進策の検討)

- 後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕

IV ロードマップの実施状況のモニタリング

厚生労働省において、このロードマップの達成状況について、年度ごとにモニタリングを行い、その結果を公表するとともに、専門家、関係者の評価を踏まえ必要に応じ追加的な施策を講じることとする。

Drug Shortages:

Root Causes and Potential Solutions

2019



Executive Summary



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



ACKNOWLEDGMENTS

This report is based on work of a Federal task force chaired by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA is grateful for the valuable contributions of all participating and consulting agencies and for their assistance in developing this report. The full version of this report is available on the FDA website at <http://www.fda.gov/media/131130/download>.

FDA thanks the following agencies for their participation in the Drug Shortages Task Force:

- *Centers for Medicare and Medicaid Services, Department of Health and Human Services*
 - *Department of Defense*
 - *Department of Veterans Affairs*
 - *Federal Trade Commission*
 - *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Department of Health and Human Services*
-

FDA thanks the following agencies for consultations in preparing this report:

- *Defense Advanced Research Projects Agency*
 - *U.S. Department of the Treasury*
 - *Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Justice*
-

The following FDA centers and offices were instrumental in developing and producing this report:

- *Office of the Commissioner*
- *Center for Drug Evaluation and Research*
 - *Office of the Center Director*
 - *Office of Compliance*
 - *Office of Executive Programs*
 - *Office of Generic Drugs*
 - *Office of Pharmaceutical Quality*
 - *Office of Regulatory Policy*
 - *Office of Strategic Programs*
- *Center for Biologics Evaluation and Research*
- *Center for Devices and Radiological Health*
 - *Center for Veterinary Medicine*
 - *Office of Regulatory Affairs*

Drug Shortages:

Root Causes and Potential Solutions

*The full version of this report is available on the FDA website at
<http://www.fda.gov/media/131130/download>*

Drug Shortages Pervade Many Aspects of Patient Care

Shortages can worsen patients' health outcomes by causing delays in treatment or changes in treatment regimens, such as substituting less effective therapies, when a drug of choice is not available. Even when alternatives to the preferred drug are available, a patient's care may be compromised. According to a recent study, 56 percent of hospitals reported they had changed patient care or delayed therapy in light of drug shortages; 36.6 percent said they had rescheduled non-urgent or emergent procedures.

Childhood Cancer

Drug shortages can have a drastic impact on the most vulnerable patients. An estimated 90 percent of the 3,000 children afflicted with T-cell acute lymphoblastic leukemia (ALL) are curable (5-year event-free survival). However, many of the drugs used to treat children with ALL (the most common childhood cancer) are older drugs, potentially making them more vulnerable to shortage. From 2009-2019, 9 of the 11 drugs used to treat ALL were in and out of shortage. Despite recent evidence that adding nelarabine to children's treatment regimens improves survival rates and is thus becoming the new standard of care, nelarabine has been in shortage recently, causing much anguish and grief for patients, parents, and clinicians.



"I am caring for a 12-year-old girl with newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukemia. As soon as the diagnosis was confirmed, I reached out to pharmacy colleagues who confirmed that our hospital had no nelarabine. Nelarabine was recently proven to improve survival in children like my patient with T-cell ALL. Through their herculean efforts, enough nelarabine was secured for at least the first cycle of treatment. It remains to be seen whether we will be able to obtain enough drug for subsequent cycles."

— Yoram Unguru, MD, MS, MA, The Children's Hospital at Sinai, Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics



Septic Shock

A shortage of norepinephrine in 2011 led to some patients with septic shock being treated with alternative drugs. When patients with septic shock were admitted to hospitals experiencing the shortage, they were more likely to die than at hospitals not experiencing the shortage.

Palliative Care

Bleomycin is used for palliative treatment of a number of forms of cancer including Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma. In 2016, a severe shortage of bleomycin led to use of alternative treatment regimens. Although just as effective, the alternatives require inpatient stay, increasing stress for patients and families, potentially exposing patients to pathogens in the hospital environment, and substantially increasing costs.



Anesthesia and Sedation

Drug omissions due to shortages negatively impact patient care and the patient experience. Lidocaine is used to diminish the burning sensation often associated with propofol, a common anesthetic. The American Association of Nurse Anesthetists reports that a lidocaine shortage has resulted in patients who receive propofol feeling a burn on induction, leading to agitation at precisely the time a patient should be relaxed and without stress as they undergo sedation or anesthesia.

Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions

2019 Executive Summary

In June 2018, a bipartisan group of 31 U.S. Senators and 104 members of the House of Representatives wrote to Scott Gottlieb, MD, then Commissioner of Food and Drugs, to ask for assistance in addressing the Nation’s drug shortage crisis. Their letters urged the Food and Drug Administration (FDA or “the Agency”) to convene a task force to study the problem, prepare a report on the root causes of drug shortages, and make recommendations for enduring solutions. The full version of this report is available on the FDA website at <http://www.fda.gov/media/131130/download>.

In response to this request from Congress, the FDA convened an inter-agency Drug Shortages Task Force (“Task Force”) of senior officials drawn from its own ranks and several partner Federal agencies.¹ The Agency invited public participation through a public meeting on November 27, 2018 with a docket to receive comments, and invited stakeholders to a series of listening sessions. The Task Force commissioned a team of FDA economists and other scientists to analyze drugs that went into shortage between calendar years 2013-2017 with a view to understanding the underlying forces that were driving them. The analysts relied on the statutory definition of drug shortage, as a period of time when the demand or projected demand for the drug within the U.S. exceeds the supply.² The Agency is now issuing this report containing the Task Force’s analysis of root causes and recommendations for addressing them. Although the focus of the report is on human drugs,³ many of the same concerns apply to veterinary medicines used to treat service, companion, and food-producing animals.⁴

-
1. The Drug Shortages Task Force brings together officials not only from the U.S. Food and Drug Administration, but also from several partner agencies including the Centers for Medicare and Medicaid Services, the Department of Defense, the Department of Veterans Affairs, the Federal Trade Commission, and the Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response within the Department of Health and Human Services (HHS). In addition, the Task Force consulted with officials from the Defense Advanced Research Projects Agency, the U.S. Department of the Treasury, and the Drug Enforcement Administration within the U.S. Department of Justice. This Task Force is not to be confused with a previously established drug shortage task force, which was formed in 2012 to implement some provisions of FDASIA and has focused its activities on preventing and mitigating actual drug shortages.
 2. The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) defines a “drug shortage” as “a period of time when the demand or projected demand for the drug within the United States exceeds the supply of the drug.” FD&C Act s. 506C(h)(2) (21 U.S.C. 356c(h)(2)). The statutory definition of “drug shortage” is not limited to medically necessary drugs.
 3. Section 201(g)(1) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(g)(1)) provides that the term “drug” means: “[A] articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and [B] articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and [C] articles [other than food] intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and [D] articles intended for use as a component of any articles specified in clause [A], [B], or [C].”
 4. Under certain conditions, the Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994 allows for the use of approved human drugs in animals. Because veterinarians, especially those in the companion animal field, often use human drugs in their patients, shortages of human drugs can affect veterinary medicine.

As the Congressional letters noted, drug shortages, including those that arise during emergencies, have been a persistent problem despite public and private sector efforts to prevent and mitigate them. Analysis presented by FDA at the November 2018 public meeting showed that the number of ongoing drug shortages has recently been increasing after declining from a peak in 2011, and drug shortages have been lasting longer, in some cases more than 8 years. FDA analyzed 163 drugs that went into shortage in the 5-year period between 2013 and 2017. Of the 163 drugs⁵ in the sample, 63 percent (103) were drugs administered by injection (“sterile injectables”) and 67 percent (109) were drugs that have a generic version on the market.⁶ They were also older drugs, with a median time since first approval of almost 35 years. After many years off patent, the injectables typically were sold at relatively low prices. In the year prior to going into shortage, the median per unit price was \$8.73 for all the shortage drugs, \$11.05 for injectables, and \$2.27 for orally administered drugs.^{7,8}

Information from health care providers, patients, and research studies suggests that the clinical and financial effects of shortages are substantial.

Information from health care providers, patients, and research studies suggests that the clinical and financial effects of shortages are substantial. However, comprehensive data about these effects are lacking and FDA believes that some recent attempts to quantify the impacts have underestimated them. Purchasers need more information on the clinical and financial impacts of shortages on patients and health care delivery to make informed buying decisions, which could play a role in preventing and mitigating drug shortages. Having high-quality quantitative data would help determine which strategies, or combinations thereof, would prove most useful in addressing the problem.

-
5. For purposes of this analysis, FDA defined a drug as a unique combination of active ingredient(s), route of administration, and dosage form — potentially grouping together multiple strengths, types of packaging, and manufacturers. These 163 drugs corresponded to 130 shortages as defined by FDA.
 6. About half (47 percent) of the 163 drugs studied that went into shortage between 2013 and 2017 were both generics and sterile injectables.
 7. FDA analysis of IQVIA data. The prices are the average 12-month price prior to the shortage start date with a 3-month leave-out period. The prices are inflation-adjusted to August 2018 based on the Producer Price Index for Pharmaceuticals. Per unit means per injection for injectables, and per pill or capsule for orally administered drugs. IQVIA, formerly Quintiles and IMS Health, Inc., is an American multinational company serving the combined industries of health information technology and clinical research.
 8. These percentiles were calculated by comparing the earlier prices of shortage drugs to the prices of all other drugs with the same dosage form sold during that period. The aggregate numbers are then the mean of these percentiles within each group (injectables, orally administered, all drugs).

ECONOMIC FORCES ARE THE ROOT CAUSES OF DRUG SHORTAGES

Drug shortages persist because they do not appear to resolve according to the “textbook” pattern of market response. In this more typical pattern, prices rise after a supply disruption and provide an incentive for existing and new suppliers to increase production until there is enough supply of a product to meet demand. In this respect, the market for prescription drugs and especially generic drugs differs from other markets. A prime question that the Task Force sought to answer is, why does the drug market differ?

After reviewing the FDA analysis, published research studies, and stakeholder input, the Task Force identified three major root causes:

- **Root Cause 1: Lack of Incentives to Produce Less Profitable Drugs.** When market conditions limit manufacturers’ profitability, they reduce a firm’s motivation to maintain a presence in, or enter the market for older prescription drugs, and to invest in manufacturing quality and redundant capacity. Manufacturers of older generic drugs, in particular, face intense price competition, uncertain revenue streams, and high investment requirements, all of which limit potential returns. Current contracting practices contribute to a “race to the bottom” in pricing.
- **Root Cause 2: Market Does Not Recognize and Reward Manufacturers for Mature Quality Management Systems.** All manufacturers must meet regulatory requirements for adherence to Current Good Manufacturing Practices (CGMPs), which set a minimum threshold that companies must achieve in order to be allowed to supply the U.S. marketplace. Mature quality management, however, starts with a foundational quality management system that conforms to CGMPs and builds in a performance and patient focus that utilizes technology, statistical process control, and planning activities to ensure a reliable supply of the drugs manufactured at the facility.

Currently, purchasers have only limited information that can be used to assess the state of quality management of any specific facility and have little information linking the drug products they buy with the facilities where they were manufactured. The lack of information does not enable the market to reward drug manufacturers with price premiums for mature quality management, back-up manufacturing capabilities, or risk-management plans, nor does it penalize manufacturers that fail to invest in modernization of manufacturing equipment and facilities to ensure a reliable supply. Thus, manufacturers are more likely to keep costs down by minimizing investments in manufacturing quality, which eventually leads to quality problems, triggering supply disruptions and shortages.

- **Root Cause 3: Logistical and Regulatory Challenges Make It Difficult for the Market to Recover After a Disruption.** Over the past two decades, the drug supply chain has become longer, more complex and fragmented as companies have located more production overseas (U.S. Department of Commerce 2011 and Van Den Bos 2009) and increased the use of contract manufacturers (Kuehn 2018). Although typical markets would respond to a shortage by increasing production, logistical and regulatory challenges, especially the complexity of the supply chain, can limit the ability of drug manufacturers to increase production. When companies wish to increase production, either by modifying an existing facility or building a new one, they may have to obtain approvals from many different national regulatory bodies, and/or find a new source of active pharmaceutical ingredients (APIs). If a new manufacturer wants to enter the U.S. market and start selling a drug that addresses a shortage, the manufacturer must first develop and file an application with FDA and await its approval.

Although a complex array of factors contributes to the occurrence and prolongation of drug shortages, the root causes themselves are foundational. They reflect market behavior driven by a search for cost savings in the face of a seemingly inexorable rise in health care spending. Quantifying the extent and effects of drug shortages and addressing the problem over the long term will require the active participation of private sector players – purchasers, intermediaries, and manufacturers – as well as the public sector. To address the root causes of shortages, the Task Force offers three recommendations:

RECOMMENDATION 1: CREATE A SHARED UNDERSTANDING OF THE IMPACT OF DRUG SHORTAGES AND THE CONTRACTING PRACTICES THAT MAY CONTRIBUTE TO THEM

Despite providers' widespread recognition that drug shortages profoundly affect health care delivery in the United States, there has been little private or public sector effort to collect and analyze comprehensive information to characterize shortages, quantify their effects, or closely observe the contracting practices that may be driving them. Some of the areas most needing attention are the following:

- ***Quantification of the harms of drug shortages, particularly those that lead to worsened health outcomes for patients and increased costs for health care providers***

Previous efforts to assess the costs of drug shortages have generally been limited in scope and depth, but nevertheless suggest that the total national impact of shortages may be very large (“Identifying the Root Causes of Drug Shortages” 2018, slide 40). Given that FDA has recognized and posted on its website more than one hundred shortages at a single point in time,⁹ it will require additional research to assess the full impact of shortages on patient outcomes and, more generally, on health care delivery and health care system costs. Previous estimates, at hundreds of millions of dollars annually (Kacik 2019; Kaakeh et al. 2011; “Drug Shortages Cost U.S. Care Providers” 2011), may have drastically underestimated the harms of drug shortages.

- ***Better characterization of shortages***

Currently, neither private nor public sector stakeholders quantitatively characterize shortages in terms of their frequency, persistence, or intensity; nor do they quantify the impact of shortages on available treatments in specific therapeutic categories.¹⁰ Having this information available to the public would help improve the understanding across all stakeholders of the impact shortages have on the Nation's health care, and support public and private strategies to prevent and mitigate shortages.

- ***Greater transparency in private sector contracting practices***

Generic drug manufacturers have cited contracting practices as a source of business uncertainty and “race to the bottom” pricing dynamics. FDA heard from stakeholders that some contracts currently include “low-price clauses” that allow group purchasing organizations (GPOs) to unilaterally walk away from a contract if a competing manufacturer is willing to supply the same product or bundle of products for a lower price. FDA also reviewed evidence that “failure-to-supply clauses” in contracts are

9. CDER's drug shortage list is accessible at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>; CBER's drug shortage list is accessible at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/cber-regulated-products-current-shortages>

10. FDA publishes data on current shortages on its website and makes annual reports to Congress on the number of new shortages and the number of continued shortages by year, however. See <https://www.fda.gov/media/130561/download>

sometimes relatively weak (Haninger et al. 2011). More systematic study of current contracting practices is needed and could support development of model contracts designed to promote reliable access to safe, effective, and affordable drugs.

RECOMMENDATION 2: CREATE A RATING SYSTEM TO INCENTIVIZE DRUG MANUFACTURERS TO INVEST IN ACHIEVING QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MATURITY

The second root cause of drug shortages, as discussed above, is that the market does not recognize and reward mature quality management systems. This recommendation aims to rectify this failure by suggesting the development of a system to measure and rate the quality management maturity of individual manufacturing facilities based on specific objective indicators. The rating would evaluate the robustness of a manufacturing facility's quality system and reward facilities that achieve a high degree of quality system maturity.

Historically, many pharmaceutical manufacturing firms have focused their efforts on compliance with CGMPs, which include standards for material systems, equipment and facilities, production, laboratory, packaging and labeling, and a quality system. These standards, however, are foundational and set a minimum threshold that companies must achieve in order to be allowed to supply the U.S. marketplace. They do not include more advanced levels of quality management, which aim to robustly detect vulnerabilities and address them in order to prevent the occurrence of problems, nor do they establish a culture that rewards process and system improvements. As companies move from a focus on compliance with CGMPs to institutionalizing continual process and system improvement efforts, they begin to advance in quality management maturity.

A rating system could be used to inform purchasers, GPOs, and even consumers about the state of, and commitment to, the quality management maturity of the facility making the drugs they are buying. Pharmaceutical companies could, at their discretion, disclose the rating of the facilities where their drugs are manufactured. GPOs and purchasers could require disclosure of the rating in their contracts with manufacturers. This effort would introduce transparency into the market, and provide firms committed to quality management maturity with a competitive advantage, potentially enabling them to obtain sustainable prices as well as grow market share.

RECOMMENDATION 3: PROMOTE SUSTAINABLE PRIVATE SECTOR CONTRACTS

The combination of more complete information about contracting practices and greater transparency of the quality management maturity of specific manufacturing sites would enable payers, purchasers, and GPOs to consider new contracting approaches aimed at ensuring a reliable supply of medically important drugs. The objectives of these contracts should address the first two root causes discussed above by:

- ***Providing financial incentives***

Contracts should ensure that manufacturers earn sustainable risk-adjusted returns on their investment in launching or continuing to market prescription drugs, especially older generic drugs that remain important elements of the medical armamentarium.

- ***Rewarding manufacturers for mature quality management***

Similarly, contracts should recognize and reward manufacturing quality maturity. This could be done through several different mechanisms, such as paying higher prices for drugs manufactured at top-rated facilities, requiring a certain quality maturity rating as a condition of contracting, or guaranteeing purchase of a set volume of products from sites achieving a certain quality maturity rating.

In addition to the recommendations above, there are several legislative proposals and planned FDA initiatives that focus primarily on enabling the Agency to help prevent supply disruptions from leading to shortages and mitigating shortages when they occur.

- ***Improved data sharing***

A legislative proposal in the President's FY 2020 budget would expand the information required to be provided to the FDA about interruptions in manufacturing under section 506C(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD & C Act) and would authorize FDA to impose penalties for failing to provide timely and adequate notification.

- ***Improved data sharing guidance***

By the end of calendar 2019, FDA plans to publish a new draft guidance for industry that will further discuss the requirement in section 506C(a) of the FD&C Act for manufacturers to notify FDA of a permanent discontinuance in the manufacture of certain products or an interruption in the manufacture of certain products that is likely to lead to a meaningful disruption in supply of that product in the U.S. The guidance will also request that manufacturers provide additional details about the situation to ensure FDA has the specific information it needs to help prevent or mitigate shortages.

- ***Risk management plan requirement***

A legislative proposal in the President's FY 2020 budget would authorize the Agency to require application holders of certain drugs to conduct periodic risk assessments to identify vulnerabilities in their manufacturing supply chain and develop plans to mitigate the risks of the identified vulnerabilities.

- ***Risk management plan guidance***

By the end of calendar 2019, FDA plans to publish a new draft guidance for industry, "Risk Management Plans to Mitigate Potential for Drug Shortages." This guidance would outline a new recommendation for pharmaceutical stakeholders to develop, implement, and maintain a risk management plan for the purpose of preventing and mitigating drug shortages.

- ***Lengthened expiration dates***

A legislative proposal in the President's FY 2020 budget would authorize FDA to require, when likely to prevent or mitigate a shortage, that an applicant evaluate, submit studies to FDA, and label a product with the longest possible expiration date (shelf life) that FDA agrees is scientifically justified. Shortages can be exacerbated if drugs must be discarded because they exceed a labeled shelf life based on unnecessarily short expiration dates.

- ***ICH Guideline Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management***

This internationally harmonized guideline is currently being finalized. This guideline outlines ways to enhance understanding of product and process development and establish an effective pharmaceutical quality system. Incentives for adopting these guidelines include opportunities for less stringent regulatory oversight of certain post-approval manufacturing changes. Global implementation of this guideline, once finalized, could facilitate the efforts of manufacturers who wish to modernize processes and equipment, but have found the regulatory landscape to pose a financial burden.

CONCLUSION

The Task Force believes that there is no simple solution for addressing drug shortages. The root causes of shortages involve economic factors that are driven by both private and public sector decision making. The types of enduring solutions proposed here will require multi-stakeholder efforts and rethinking of business practices throughout the health care system. A fuller characterization of the true costs of shortages and more comprehensive and reliable information about their effects on patients and the health care system would be an important component, as they would better enable purchasers to factor the costs of shortages into their buying decisions. Recognizing and rewarding quality manufacturing would provide companies an incentive to achieve greater reliability in production, thus reducing the risk of supply disruptions and shortages. Finally, changes in how drugs are paid for, including potential changes in contracting, could enable generic manufacturers to charge sustainable prices for their products. Given the potential scale of impacts from drug shortages, and the fact that these impacts have continually been underestimated, it is likely that drug shortages will continue to persist absent major changes to this marketplace.

CITATIONS

Haninger, K, et al., 2011, Economic Analysis of the Causes of Drug Shortages, ASPE Office of Science and Data Policy

Accessed September 27, 2019

<https://aspe.hhs.gov/report/economic-analysis-causes-drug-shortages>

Kaakeh, R, et al., 2011, Impact of Drug Shortages on U.S. Health Systems, American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP): 68 (19): 1811-1819

Accessed September 27, 2019

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21930639>

Kacik, A, 2019, Drug shortages drain at least \$359M from health systems, Modern Healthcare, June 26

Accessed September 27, 2019

<https://www.Modernhealthcare.Com/Finance/Drug-Shortages-Drain-Least-359m-Health-Systems>

Kuehn, S, 2018, Pharmaceutical Manufacturing: Current Trends and What's Next, CEP Magazine

Accessed August 1, 2019

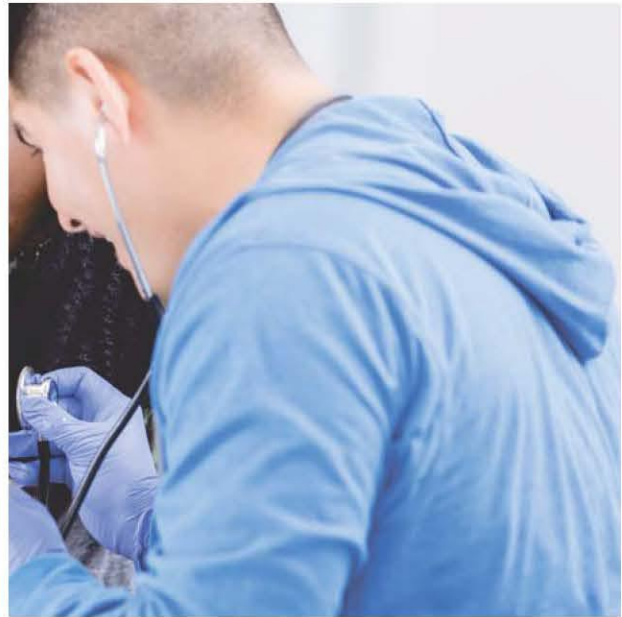
<https://www.aiche.org/resources/publications/cep/2018/december/pharmaceutical-manufacturing-current-trends-and-whats-next>

U.S. Department of Commerce, Bureau of Industry and Security, Office of Technology Evaluation, 2011, Reliance on Foreign Sourcing in the Healthcare and Public Health (Hph) Sector: Pharmaceuticals, Medical Devices, and Surgical Equipment

https://www.hida.org/App_Themes/Member/docs/GA/Industry-Issues/Emergency-Pandemic/Dept-Commerce-Study_Healthcare-Foreign-Sourcing.pdf

Van Den Bos, J, 2009, Globalization of the Pharmaceutical Supply Chain: What are the Risks?

Health Watch, Issue 61, May 2009



Drug shortages can harm patients and impose burdens on healthcare providers.



参考3	第1回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令2.3.27

事務連絡
令和2年2月4日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う
医薬品原料等の確保について

医療用医薬品の安定供給については、平素よりご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

中華人民共和国湖北省武漢市において、昨年12月以降、新型コロナウイルス関連肺炎の発生が多数報告されており、厚生労働省として、必要な情報を収集しているところです。

こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の安定供給に万全を期すため、同国内で製造されている医薬品の原料や原薬などについて、在庫状況、今後の製造の見通し等を逐次ご確認いただき、必要に応じて、別の製造ルートの確保等に努めていただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、今後の供給に支障等がある場合には、引き続き、当課の担当（以下の連絡先）へ速やかにご相談いただきますようお願いいたします。

（連絡先）

厚生労働省医政局経済課薬価係 電話：03-3595-2421

メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

以上

事 務 連 絡
令和2年2月4日

局方薬品協議会 御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う
医薬品原料等の確保について

医療用医薬品の安定供給については、平素よりご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

中華人民共和国湖北省武漢市において、昨年12月以降、新型コロナウイルス関連肺炎の発生が多数報告されており、厚生労働省として、必要な情報を収集しているところです。

こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の安定供給に万全を期すため、同国内で製造されている医薬品の原料や原薬などについて、在庫状況、今後の製造の見通し等を逐次ご確認いただき、必要に応じて、別の製造ルートの確保等に努めていただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、今後の供給に支障等がある場合には、引き続き、当課の担当（以下の連絡先）へ速やかにご相談いただきますようお願いいたします。

（連絡先）

厚生労働省医政局経済課薬価係 電 話：03-3595-2421

メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

以上