

会議の検討範囲

- この会議では、抗菌薬を含めて医療用医薬品全体としての安定確保のための方向を決めることとしたい。

キードラッグの選定

- 各学会においてそれぞれの領域で重要な医薬品を選定してもらうべき。その上で、それらが実際に不足した際の代替薬も考えておくべき。
- 欠品になった際、治療にあたっての優先順位の付け方を学会に検討いただくことも重要

供給監視、在庫確保

- 供給不安の際の心理的な不安を解消するため、国が一定の強制力を持って供給を監視する仕組みなどといった対応を今のうちから作り、しっかりと示す必要がある。必要以上の在庫を確保しないよう呼び掛けることも必要。
新型コロナウイルスについては、喫緊で対応する必要がある。この会議の枠ではなく、急ぎ実務的に進めてほしい。
- 通常、2～3か月の在庫と原薬での在庫を持っており、合わせて6か月分の在庫はある。
- よく使われる薬は毎日製造されているため、そこまで多くの在庫はない。多くて3か月分くらいというイメージ。
- 卸の在庫はだいたい半月分。

原薬確保、規格

- 原薬の流通においては、上流になればなるほど、患者から意識が離れビジネスライクになっていく。上流ではメーカーの数が絞られており、足下を見られることもある。また、日本のバイイングパワーはアメリカ等に比べると弱い印象。ダブルソース化で更にバイイングパワーが落ちる。
- 原薬製造所にとって日本向けのものだけ規格の要求が厳しい場合がある。7割の欧米のなかで、これはバイイングパワーの低下に繋がる。
- 規格については、本当に必要なものと、歴史的な経緯があるものなどがあるため、見直す必要もある。

コスト、薬価

- 安定確保の問題は国内にとどまらずグローバルな問題だと認識を持つ必要がある。世界的にも特許切れ医薬品の価格が落ちている一方で、中国の環境規制対応やGMP対応でコストが上昇している。
- 抗菌薬について、これ以上薬価が下がり続けると企業努力では飲み込めないと思う。
- 国内生産するには、基本的には赤字にならないだけの薬価が必要。
- 国内生産においてはコスト面がハードル（試算では10倍必要）。
- AGや三価格帯など、ヘルシーコンピテション（健全な競争）を妨げる要因を分析しないと、薬価は下がり続ける。

需要予測の難しさ

- 近年先発品から後発品への切替は想定を上回るスピードになっている。後発品使用促進するなかでの新しい問題として分析が必要。
- 薬は実際にどれくらい使われるか分からないため、ほとんど予測どおりにはいかない。需要増に予め対応するために準備（備蓄）するのはコスト面から難しい。

情報共有の必要性

- 供給不安が起こると在庫の偏在が生じる。特にハイリスクな薬について、国、メーカー、卸、医療機関全体で情報が共有でき、また、卸全体で在庫を共有できるような仕組みが重要。
- 供給不安が起こった際、病院の薬剤部は在庫の把握や、実際の使用量（見込み）、代替薬の調査などかなりの対応が求められる。
- 情報提供は重要だが、一般への公開は留意を要する。情報提供と国による一定の強制力を持った監視はセットにして検討すべき。
- 国、メーカー、卸、医療機関がチームとして情報を共有することが重要。

供給不安時対応の分析

- 欠品になった際の影響について、シェアや代替薬の有無等の観点からの分析もあるとよい。また、セファゾリンの供給不安事案の際に諸外国の状況がどうであったのかの分析も必要。

今後の方針

- 具体的な医薬品の選定は各学会にお願いすることになると思うが、選定するにあたっての方針はこの会議で議論する必要がある。

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。

医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

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

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。