

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

取りまとめの骨子案

※これまでの関係者会議における議論や、各構成員に対するアンケートの結果などを踏まえて、座長の指示により事務局において作成した。

令和2年7月

I 現状の分析、これまでの取組について

1. 現状：安定供給に関する構造的な課題

2. 医薬品供給の状況

(1) 近年の状況

(2) 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響

(3) 関係者会議で指摘のあった課題

①海外製造依存によるリスク、サプライチェーンが複数化されていないことによるリスク

- ・ 原薬やその原料物質の製造が外国に過度に依存している場合、突然供給が停止するリスクがある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- ・ サプライチェーンが複数化されていないと、災害や製造所の閉鎖などにより、突然供給が停止するリスクがある。サプライチェーンが複数化されていても、その出発物質の製造元が複数箇所存在しない場合もある。
- ・ 原産国の情報が開示されておらず、継続的に安定供給できる品目かどうか判断することが難しい。

②価格引き下げの圧力、厳しい経営環境

- ・ 医療機関の卸に対する値下げ要求が強く、卸の一次売差マイナス（納入価が仕切価よりも低い（逆ざや）状況）が常態化している。
- ・ 医療機関の経営環境が厳しいため、価格交渉において厳しく対応せざるを得ない。

③日本と海外の薬事規制・手続の違い等

- ・ 日本向けの原薬について、品質規格・基準に関する要求が海外での要求に比べて厳しい場合がある。
- ・ 日本と海外では薬事に関する手続が異なるため、製造方法や製造所の変更が効率的に進められない場合がある。
- ・ 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない。品質規格に上

1 乗せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉とな
2 る。

3
4 (④各社でのリスク評価や対応策の整理の必要性に関する指摘)

5 ・ ○○○

6 ・ ○○○

7
8 ⑤供給不安の情報の共有不足

9 ・ 各地域での供給と在庫の状態をリアルタイムで捉えることが難しい。
10 このため、医療機関等の不安が増幅し、在庫確保のための過剰発注等
11 により、在庫偏在や品薄状態に拍車がかかるおそれがある。

12 ・ 急な供給中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場においても対応に
13 苦慮している。

14 ・ 一つの品目が供給不安になると、その代替薬についても、需要が増加
15 し、連鎖的に供給不安が発生する場合がある。

16
17 (⑥実際に供給不安に陥った際の迅速なリカバリーの必要性に関する指
18 摘)

19 ・ ○○○

20 ・ ○○○

21
22 3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組

23 (1) 供給不安を予防するための取組

24 ①製造工程の把握

25 ②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

26 ③薬価上の措置

27
28 (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

29 ④各社でのリスク評価

30 ⑤供給不安事案の報告

31
32 (3) 実際に供給不安に陥った際の実行取組

- 1 ⑥増産・出荷調整等
- 2 ⑦迅速な承認審査
- 3 ⑧「安定確保スキーム」

4

5 4. 諸外国の取組

6

7

8 II 今後の対応策について

9 1. 基本的考え方

10 医療用医薬品の安定確保は重要であり、特に、医療現場で重要な役割を担
11 う医薬品が突然欠品することは、医療の提供に支障を来すおそれがある
12 ため、一層の安定確保のための方策が求められる。

13

14 医療用医薬品の安定確保、とりわけ薬価収載されている医薬品の安定確
15 保の責務は、一義的には、当該医薬品の製造販売業者が負っている。各医
16 薬品の安定確保を担保するため、例えば、薬価改定においては、安定確保
17 が可能な範囲内での自由な価格交渉により決定された市場実勢価を基本
18 に、公定価格としての薬価の改定が行われてきたところである。これまで
19 安定確保に関する法令上の裏付けはなく、国は、各企業が行う安定確保の
20 取組に対して、助言や行政指導などを行うなど、あくまでその補助的な関
21 与にとどまってきたところ。

22

23 他方、昨年発生したセファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案や、
24 今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足
25 の経験を踏まえると、単に民間企業に安定確保の責務を委ねるのではな
26 く、とりわけ、医療現場で重要な役割を担う医薬品については、民間企業
27 の取組に対し、国としてもより踏み込んだ関与が必要であると考えられ
28 る。

29

30 もとより、全ての医療用医薬品を対象として、国が一定の関与した形での
31 対応は困難である。このため、長年医療現場で汎用され、安定確保が特に
32 配慮が必要な医薬品を選定し、一定の優先度を付けて、以下に掲げるよう

1 な対応を順次進めることが重要である。

2

3 2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定

4 (1) 基本的考え方

5 日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠
6 であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとに
7 それぞれ10成分を目安に選定された。その結果、58学会から、551品目
8 (成分)¹が検討対象として提案された²。

9

10 これらの品目について、次の観点から安定確保が求められる医薬品（以下
11 「安定確保医薬品」（仮称）という。）を今後速やかに選定する。選定され
12 た品目については、その年間製造量、サプライチェーンの状況等も勘案し、
13 個別の対策を行うための優先順位を取り決める。

14

15 【安定確保医薬品の要件】※現時点のイメージ

16 以下のイ)～ハ)のいずれの要件にも合致すること。

17 イ) 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響が
18 ある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常
19 生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）

20 ロ) 代替薬又は代替療法がないこと

21 ハ) 多くの患者が服用（使用）していること

¹ 用量違い（内注外の区分違いのものを除く。）の同一成分品目等は1品目（成分）としてカウント（薬価未収載品目、試薬等は除く）。

² 提案学会が多い品目：11学会 プレドニゾロン（ステロイド薬：内）

9学会 ヘパリンナトリウム（抗凝固薬：注）

7学会 ワルファリンカリウム（抗凝固薬：内）、シクロホスファミド（がん等の化学療法：注）

6学会 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（抗菌薬：内）、ミダゾラム（鎮静薬：注）、ナファモスタットメシル酸塩（急性膵炎、抗凝固薬：注）、メトトレキサート（リンパ腫、関節リウマチ：注）、フェンタニルクエン酸塩（鎮静、麻酔薬：注）、セフメタゾールナトリウム（抗菌薬：注）

5学会 シクロスポリン（免疫抑制薬：内）、タクロリムス（免疫抑制薬：内）、アルガトロバン（抗凝固薬：注）、アドレナリン（昇圧薬：注）、ノルアドレナリン（昇圧薬：注）、シスプラチン（抗悪性腫瘍薬：注）、バンコマイシン塩酸塩（抗菌薬：注）、セファゾリンナトリウム（抗菌薬：注）、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（抗菌薬：注）、メロペネム（抗菌薬：注）、人血清アルブミン（アルブミン補充：注）

1 (2) 今後の進め方

2 安定確保医薬品の選定及び優先順位の設定に当たっては、今後、関係者会
3 議の下に医学薬学の専門家等で構成される作業会合を設置し、今年度末
4 を目途に個別の品目の選定を行うこととする。

5
6 なお、選定された品目については、その一覧を公表した上で、厚労省から
7 当該品目の製造販売業者に対して、継続的な医療現場への安定供給のほ
8 か、以下の項目で整理されるような必要な要請を行う。

10 3. フェーズ別の対応の方向性

11 (1) 供給不安を予防するための取組

12 ①サプライチェーンの把握（マッピング）

13 安定確保医薬品について、優先順位が高いものから順に、国と各製造販売
14 業者、原薬製造企業等が協力して、出発原料から製品化されるまでのサブ
15 ライチェーンを企業横断的に把握し、具体的対策に繋げる。ただし、サブ
16 ライチェーンに関する情報は、企業戦略に関わる秘匿性の高いため、その
17 情報共有の方法については、留意が必要である。

19 ②事前の情報収集と具体的対策（在庫積み増し、複数ソース化、国内生産 20 移行等）の実施

21 【当面の対応】

22 安定確保医薬品について、その製造販売業者は、原薬や出発物質等の製造
23 国のリスク情報を収集し、業界団体で既に策定しているチェックリスト
24 等を活用して今後の供給に関するリスク評価を実施した上で、必要な対
25 策を検討する。

26 (対策の例)

- 27 ・ 原薬等の在庫積み増し
- 28 ・ 出発物質を含めたサプライチェーンの複数化（複数ソース化）
- 29 ・ 原薬等の国内製造への移行
- 30 ・ 原薬等の共同購入
- 31 ・ 原薬製造企業との適切な契約の締結

32 検討に当たり、上記①等の取組により企業横断的なサプライチェーンが

1 把握された品目については、その情報も考慮する。併せて、原薬等の製造
2 国に関する情報の公開を可能な限り進める。

3

4 上記のリスク情報の収集及びリスク評価については、継続的に実施し、必
5 要に応じて対策を見直す。

6

7 【長期的な目標】

8 各製造販売業者は、当面の対応の中で検討した対策を実行に移す。国も、
9 優先順位を付けて、各製造販売業者の対策に対して、一定の支援が可能と
10 なるよう、引き続き検討を進める。

11

12 対策の実施に当たっては、

- 13 ・ 在庫の積み増しや複数ソース化、国内生産移行などの対策には、初期
14 の設備投資に加えて、製造等に係る継続的なコスト増を伴うこと
- 15 ・ 採算を確保できるような対応など、長期的な対策の運用が可能となる
16 仕組みや支援が必要であること
- 17 ・ 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬等の製造コストの低減化
18 策について中長期的な視点に基づく戦略作りが必要であること
19 に留意が必要である。

20

21 併せて、個別の対策等に関して、次のような意見が出された。

22 (在庫積み増しについて)

- 23 ・ 原薬や原料を在庫する場合、原薬等の安定性、品質等に影響するおそ
24 れがあるため、留意が必要である。製品の有効期限の延長を図ること
25 も考えられるのではないか。
- 26 ・ 在庫積み増しによる追加のコストについては、税制上の措置や、国が
27 費用補償する検討も必要ではないか。

28

29 (国内製造移行について)

- 30 ・ 国内製造に移行したとしても、国内の複数個所への分散や、国内製造
31 と海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない
32 場合があるのではないか。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

(その他)

- ・ 政府全体で、医療提供に必要な物資の安定確保を図る観点から、医薬品の安定確保の推進に当たっては、厚労省だけでなく、経産省などの他省庁とも連携することが必要ではないか。

③薬価の在り方の検討、流通の改善

製造販売業者・卸売業者は、安定確保医薬品が不採算に陥ることのないよう努めるとともに、不採算に対応する又は不採算になる前に薬価を下支えする薬価制度上の既存の仕組みを適切に活用できるよう検討する。

併せて、特に安定確保医薬品が不当に値引きされて取引されないよう、国、製造販売業者及び卸売販売業者は、「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」の普及及び徹底を行う。

安定確保医薬品の薬価の在り方等について、以下のような意見が出された。

- ・ 原材料費の高騰やサプライチェーンの複数化などにより採算割れとならないよう、必要に応じて薬価算定の見直しが行える仕組みを検討する必要があるのではないか。
- ・ サプライチェーンの複数化や国内製造への移行等を行っても継続して経済活動が成り立つような支援が必要ではないか。
- ・ 市場での自由取引で行き過ぎたディスカウント（値引き）が起こらないよう、流通改善や取引価格のモニタリングを行う必要があるのではないか。

④品質規格・基準を含む薬事規制の国際統合化の推進

安定確保医薬品について、優先順位の高いものから順に、国は、薬事規制の国際統合化の観点から、個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討する。

ただし、品質規格・基準の見直し等に当たっては、規格・基準が設定され

1 ている背景（患者や医師のニーズ、使用感の向上、他製品との差別化等）
2 等に留意して進める必要がある。

3

4 （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

5 ⑤供給不安時の対応策の整理

6 安定確保医薬品について、その製造販売業者は、供給不安のリスクがある
7 ことを前提に、供給不安に陥った場合の対応策を事前に検討し、社内の関
8 係者間で共有する。対応策については、定期的に情報を更新し、必要に応
9 じて見直す。

10 （対応策の例）

- 11 ・ 供給不安時の情報共有の手順の整理
- 12 ・ 医療現場に対する供給の優先順位の策定
- 13 ・ 代替薬の整理（代替薬の製造販売業者との事前調整、代替薬の製造体
14 制の把握を含む）
- 15 ・ 代替薬や代替療法に関する関係学会との事前相談

16

17 代替薬の整理に関して、次のような意見が出された。

- 18 ・ 代替薬については、安定確保医薬品に対するものは診療ガイドライン
19 等であらかじめ明確化しておく必要があるのではないか。

20

21 ⑥供給不安に関する国への報告、関係者との情報共有

22 【当面の対応】

23 安定確保医薬品以外のものも含め、医薬品の供給不安に関する情報につ
24 いて、当該医薬品の製造販売業者から国に報告を求めるための明確なル
25 ール（対象範囲、報告時期等）を定める。併せて、当該情報を整理分析し、
26 関係者と適切に情報共有する仕組みや情報共有を行う基準などを検討す
27 る。

28

29 国への報告のルールに関して、以下のような意見が出された。

- 30 ・ 安定確保医薬品の製造販売業者に対し、当該医薬品の在庫量について
31 年に1～2回程度、報告を求めることとしてはどうか。
- 32 ・ 供給不安が発生した理由次第では、何らかのペナルティを課すことが

- 1 できるような仕組みを考えてはどうか。
- 2 ・ 国への報告を義務付ける場合、企業側及び国側の負担が増えることに
3 留意が必要。

4

5 関係者との情報共有に関して、以下のような意見が出された。

- 6 ・ 供給不安に関する情報は必要であるが、過剰な発注や在庫の抱えこみ
7 など過剰反応を招くおそれがある。原薬の調達、安全性の基準、生産
8 段階の状況などで生じる懸念などをいわゆるリスク情報として共有
9 するとよいのではないか。欠品や品薄だけでなく、原因や供給見込み
10 についても共有すべきではないか。
- 11 ・ 公開のタイミングについて、各学会からの代替薬に関する情報提供や、
12 流通管理、供給再開に向けての方針が定まるまでは、広く一般に公開
13 するのは難しいのではないか。
- 14 ・ 供給不安に陥った理由が正確に記載されること及び供給不安に関す
15 る情報を公表したメーカーが市場で不利に扱われない配慮が重要で
16 はないか。
- 17 ・ 情報の網羅性・信頼性を高める点から、公的組織が全ての医療用医薬
18 品を対象に一元的サイトを整備するとよいのではないか。

19

20 また、過剰な在庫確保等を防止する手段等に関して、次のような意見が出
21 された。

- 22 ・ 供給不安発生時には、ある程度強制力を国が持って、全国の供給を調
23 整し、過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけなどの対策が実施でき
24 る環境も整えていく必要があるのではないか。その際、どういう状況
25 で強制力を発動するのか、分かりやすい基準が必要。

26

27 (3) 実際に供給不安に陥った際の取組

28 ⑦安定供給スキームの整備

29 安定確保医薬品について、その製造販売業者は、2019年のセファゾリン
30 ナトリウム注射剤の事案時の対応を参考に、緊急度の高い医療機関に対
31 して、当該医薬品やその代替薬を迅速に提供する仕組み（「安定供給スキ
32 ーム」）を事前に準備する。

1

2 安定供給スキームに関して、次のような意見が出された。

- 3 ・ 同時に複数の品目への対応が必要になった場合、医療機関の間で供給
4 面での平等性の担保や、処理するためのマンパワーが課題になるのでは
5 ないか。
- 6 ・ 国が介入しないでも、不足の状況が深刻な病院に重点的に供給できる
7 仕組みが必要ではないか。

8

9 (4) その他の主な意見

10 このほか、医療用医薬品の安定確保の方策等に関して、各構成員から次の
11 ような意見が出された。

- 12 ・ 安定供給に寄与（例：欠品を起こさないこと、供給不安時の報告・情
13 報提供が適切であること）している製薬企業や卸業者にインセンティ
14 ブを与える仕組みを考えられないか。
- 15 ・ 企業の努力が評価されるよう、原薬工場の査察結果や、品質試験結果、
16 供給状況を数値化し、公表することを検討してはどうか。
- 17 ・ 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、関係者に十分
18 に対応いただけるのか、必要な情報が得られるのか不安を感じる。
- 19 ・ 承認審査時に、原薬を複数の国又は地域から入手しているか、複数の
20 製造ラインを有しているか、供給不安定の際には十分な情報提供が可
21 能な体制を有しているか等を確認してはどうか。
- 22 ・ 国際紛争、天災、パンデミックなどの国家的な危機に対する国防とい
23 う観点も踏まえ、医薬品の安定確保について法整備を検討する必要がある
24 のではないか。