

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)

# 医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための 情報システムの構築に向けた研究

医薬品アンケート調査結果  
(概要)

# 研究組織

- 研究代表者: 坂巻 弘之                      神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科教授
  
- 研究分担者:
  - 林 昌洋                      国家公務員共済組合連合虎の門病院 薬剤部、治験臨床研究部 薬事専門役
  - 蛭田 修                      熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
  - 伊東 孝                      岡山大学病院新医療研究開発センター一次世代医療機器開発部 助教
  
- 業務委託: 株式会社 矢野経済研究所(医薬品)  
                    メディアソリューション株式会社(医療機器)
  
- 調査協力組織
  - 公益社団法人 日本薬剤師会
  - 一般社団法人 日本病院薬剤師会
  - 一般社団法人 日本保険薬局協会
  - 日本製薬団体連合会(日薬連)
  - 一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会(卸連)
  - 公益社団法人 神奈川県医師会

# 研究全体像

## 【研究背景】

- ① 近年の供給不足に対して情報の一元管理の仕組みの欠如
- ② 供給情報が不十分なことによる医療関係者の日常業務（診療、調剤等）への負荷
- ③ 海外での情報提供サイト構築の一般化とCOVID-19への情報システムの対応



## 【目的】

医薬品、機器の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築と仕様（含まれる情報、主体、入力方法、等）の検討。



## 調査・研究方法

### 1. 研究班の組織

### 2. アンケート（web調査）・ヒアリング

#### ① 医薬品

- ・ 医師
- ・ 医薬品製造販売業・製造業（日薬連傘下）：約250社
- ・ 医薬品卸（卸連傘下）：約50社
- ・ 病院薬剤部・科長：2,000施設（依頼施設数）
- ・ 日本薬剤師会、日本保険薬局協会傘下薬局：約2,000薬局（入力）

#### ② 医療機器

- ・ 医療機器製造業（MT Japan会員会社）：約200社
- ・ 医療機器卸（特約店・ディーラー）：約50社
- ・ 病院の医療機器安全管理者：3,000施設（依頼施設数）

#### ③ 厚労省（ヒアリング）

3. 海外調査：FDAおよび関係組織へのwebでのヒアリング、カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランス、英国、EMAのインターネット調査、企業ヒアリング調査
4. 総括：研究班議論による運用・仕様案提示



## 期待成果と成果の活用案

- ✓ 情報提供サイトに盛り込むべき必要な情報と情報の収集方法を示す。
- ✓ 情報提供サイト運用、仕様の案を示す。
- ✓ 供給不足時の適切な医療提供を可能とする環境づくり。

# 調査方法と回収結果(医薬品:アンケート調査)

## 1. 薬剤師調査

- ・ 調査方法:業務委託先サーバー上に作成したwebアンケート調査(回答画面は、回答者属性画面を除き、病院薬剤師・薬局薬剤師共通)。
- ・ 調査対象と実施期間、回収結果
  - ① 病院薬剤師
    - ・ 「後発医薬品使用体制加算」を算定している病院を抽出し、各病院薬剤部門の長宛に依頼状郵送。
    - ・ 依頼状発送2,041件に対して、回答347件(有効回答率17.0%)。
    - ・ 調査実施期間:2022年12月1日～2023年1月8日
  - ② 薬局薬剤師
    - ・ 日本薬剤師会および日本保険薬局協会傘下の保険薬局の管理薬剤師に対して各団体から調査依頼。
    - ・ 回答数:2,362件。組織形態は、法人が全体の96.6%であり、うち株式会社が77.7%、有限会社が20.6%
    - ・ 調査実施期間:2022年12月5日～2023年1月8日

## 2. 医師調査(実施中)

- ・ 調査方法:神奈川県医師会ホームページ上に作成したwebアンケート調査
- ・ 調査対象:神奈川県医師会会員
- ・ 実施期間:2023年2月6日～実施中

## 1. 製薬企業調査

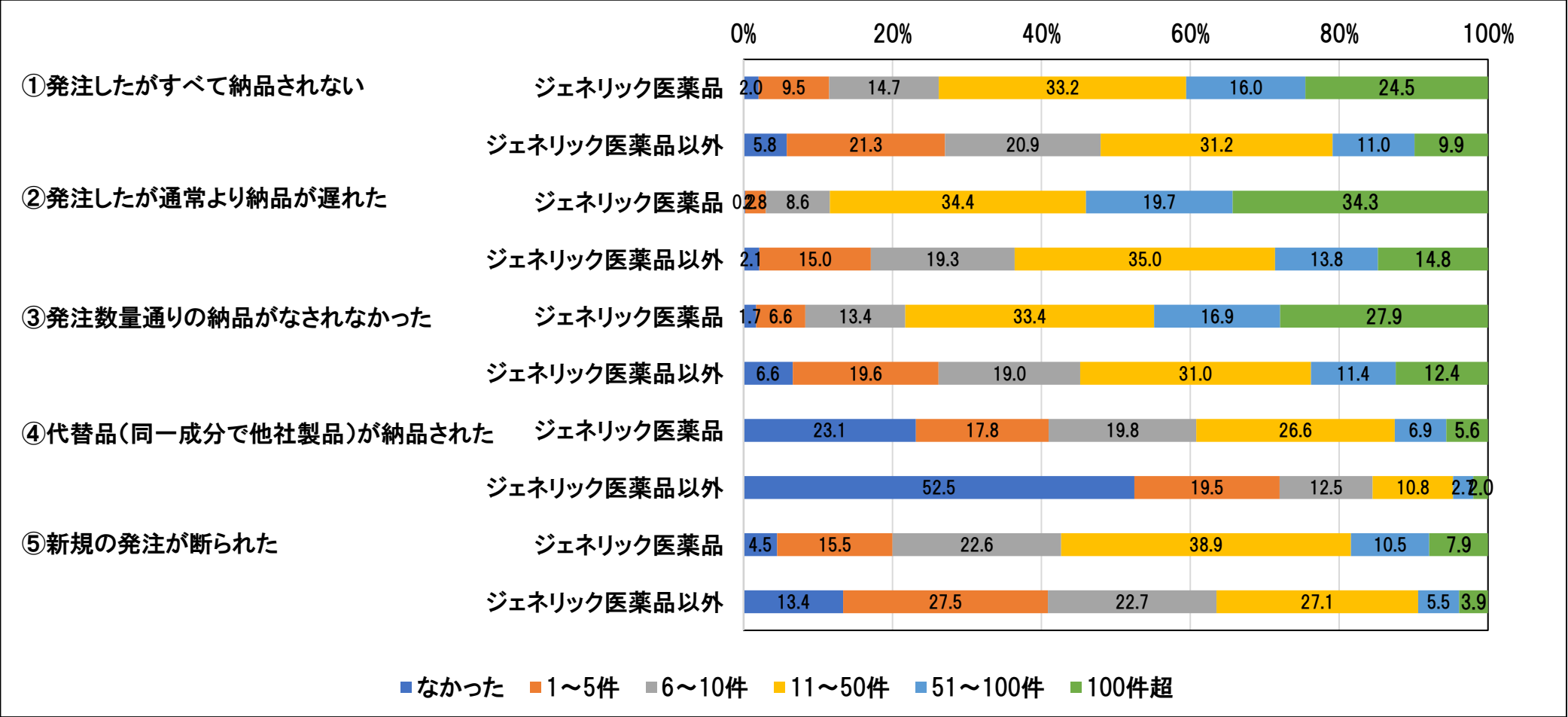
- ・ 調査方法:日本製薬団体連合会(日薬連)作成のWebアンケート調査
- ・ 調査対象:日薬連加盟団体の医療用医薬品を扱う製造販売企業(経過措置品目、体外診断用医薬品、ワクチン、血液製剤は除く)回答数:178社
- ・ 回収結果:内資系138社(77.5%)、外資系40社(22.5%)。
- ・ 加盟団体別では、JGA加盟企業26社(14.6%)、製薬協加盟企業80社(44.9%)、いずれにも加盟していない企業72社(40.4%)。
- ・ 調査実施期間:2022年11月11日～12月23日

## 2. 医薬品卸調査

- ・ 調査方法:エクセル作成調査票のメールアンケート調査
- ・ 調査対象:日本医薬品卸売業連合会(卸連)会員構成員会社の内、医療用医薬品を主に取り扱う事業会社45社
- ・ 回答数:36件。ホールディングとしての回答3グループ(12社)、事業会社としての回答33社(内1社はホールディングとしての回答と重複)
- ・ 全国卸のホールディング・事業会社14件(38.9%)、地場卸のホールディング・事業会社17件(47.2%)、その他5件(13.9%)
- ・ 実施実施期間:2022年11月21日～12月10日

図1. 供給不足状況：納入状況別（薬剤師調査）

- ジェネリック医薬品において納入の問題が多く、50件を超える割合でみると、①発注したがすべて納品されない40.5%、②発注したが通常より納品が遅れた54.0%、③発注数量通りの納品がなされなかった44.8%、④代替品（同一成分で他社製品）が納品された12.5%、⑤新規の発注が断られた18.4%であった。

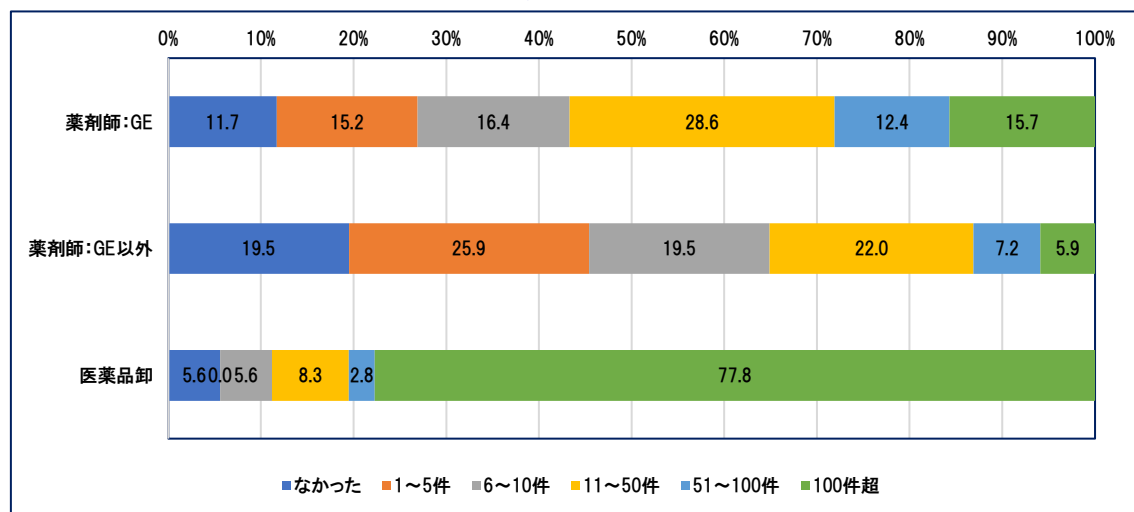


2022年4月から9月の供給不足状況（納入状況別）の件数の割合について、薬剤師（病院薬剤師、薬局薬剤師の合計）で、ジェネリック（GE）とジェネリック以外（GE以外）、について比較した。

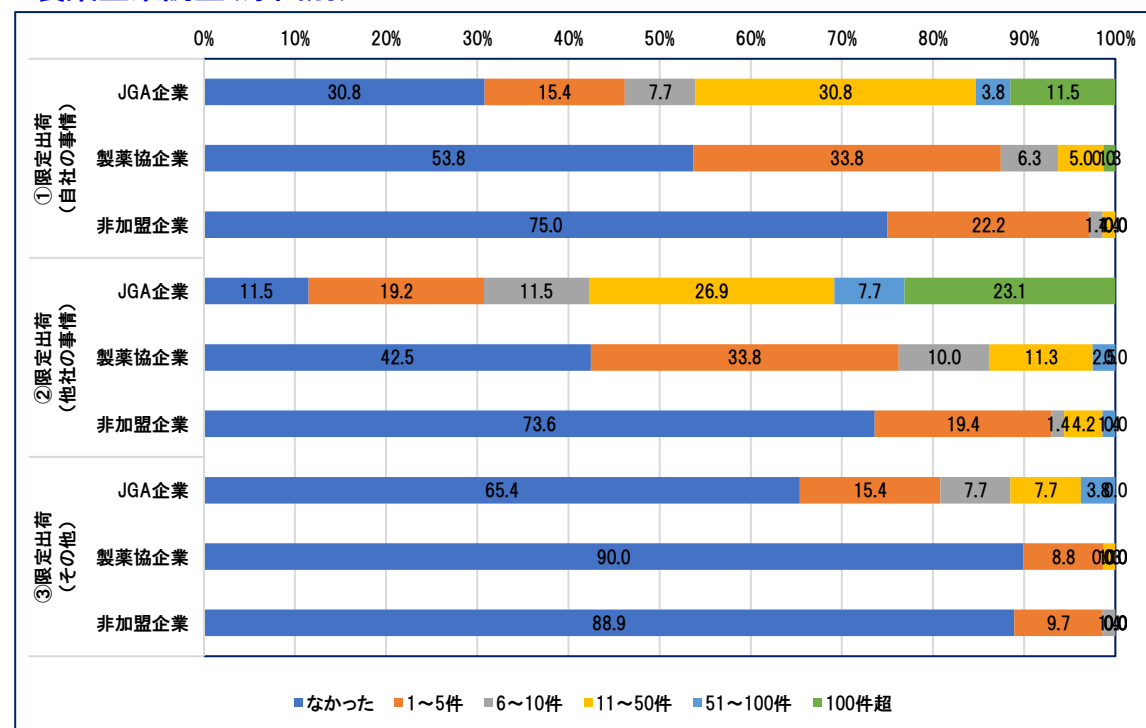
## 図2. 供給不足状況:限定出荷等

- ・ 薬剤師については、GEの件数が多い傾向であった(病院薬剤師・薬局薬剤師、GE・GE以外(特許期間中・長期収載品)別に集計、以下同じ)。
- ・ 製薬企業は、いずれの限定出荷もJGA企業で件数が多かった(加盟団体:JGA・製薬協・いずれにも加盟していない、別に集計)。
- ・ 医薬品卸については、件数が極めて多く、半年間で100件を超えるとする回答が77.8%であった。

薬剤師、卸調査(薬価削除、規格・包装単位の中止、リコール以外)



製薬企業調査(原因別)

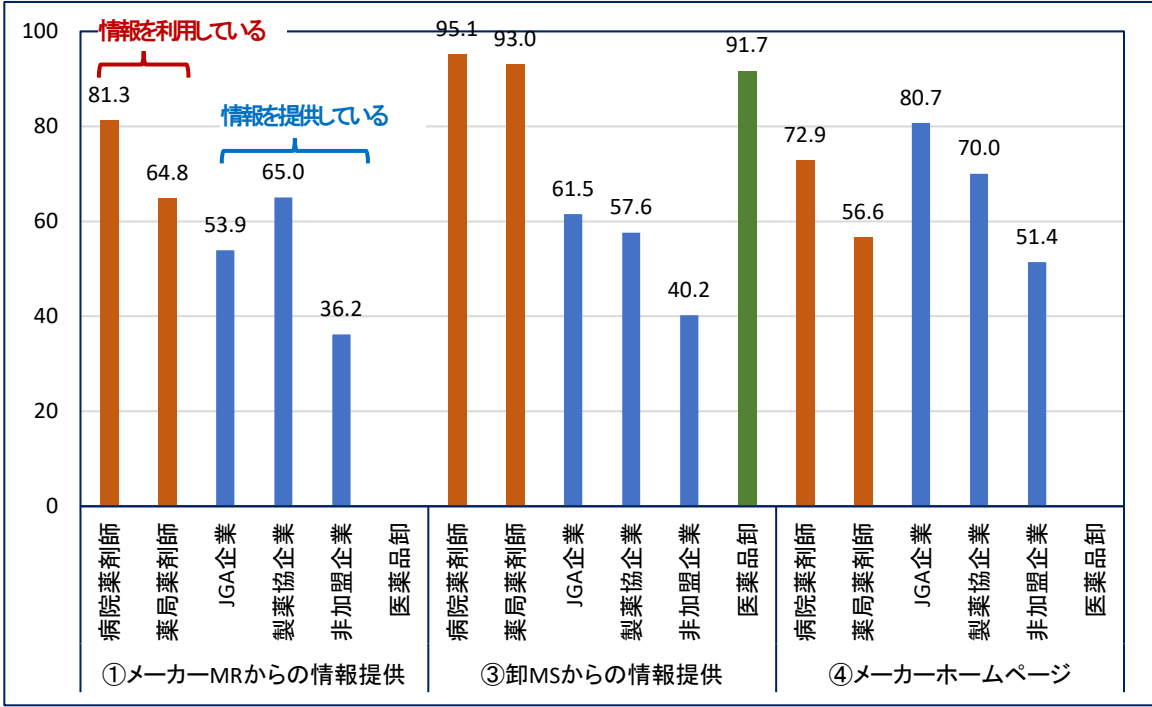


- ・ 2022年4月から9月の供給不足状況(供給不足理由別)の限定出荷件数について、薬剤師、医薬品卸、製薬企業について比較した。
- ・ 製薬企業については、JGA、製薬協加盟有無別で、日薬連の基準による限定出荷の(自社事情)、(他社事情)、(その他)別に調査した。
- ・ なお、薬剤師、医薬品卸については、「薬価削除、規格・包装単位の中止、リコール以外」として調査を行っているため、回答の意味合いは異なることを留意する必要がある。

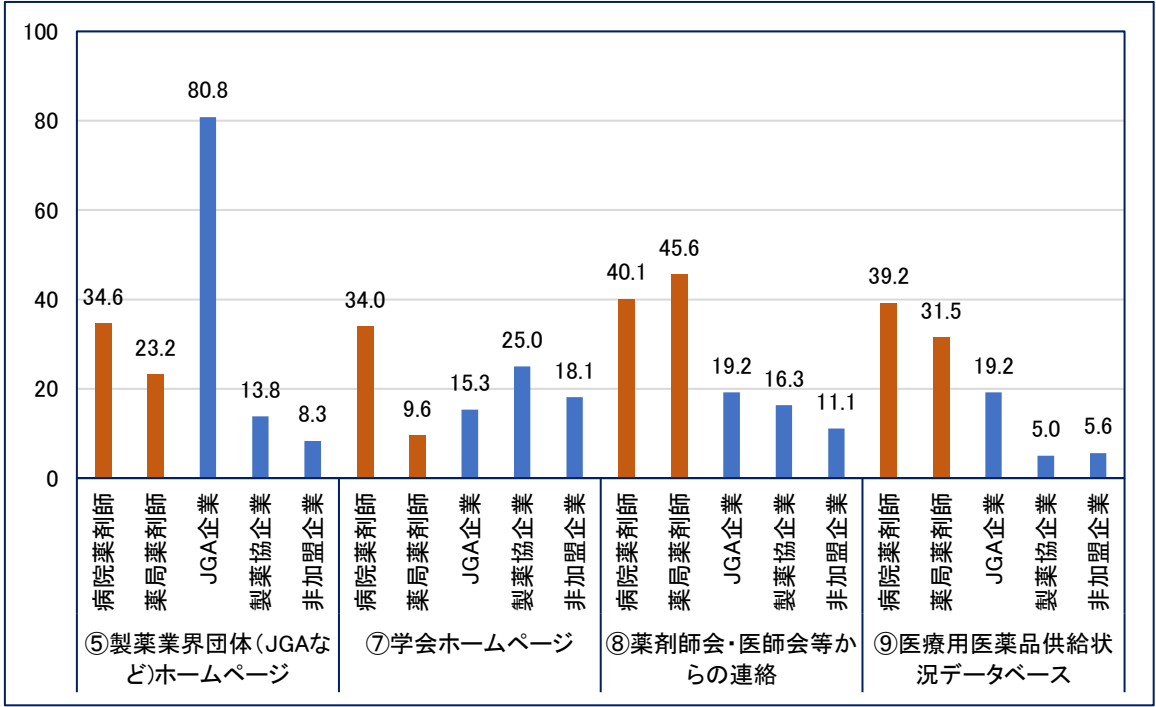
### 図3. 供給情報の入手(薬剤師)と提供(製薬企業、卸)

- ・ 薬剤師は卸からの情報を使う割合が高く、卸も情報提供を行っていた。
- ・ 製薬会社MRからの情報入手は、病院薬剤師は薬局薬剤師に比べ使っている割合が高かった。
- ・ JGA・製薬協のいずれにも加盟していない製薬企業では情報の提供割合が低かった。
- ・ JGA加盟企業は業界団体HPへの情報提供は80%が行っていたものの、他企業からの情報提供割合は低く、薬剤師の利用も低かった。
- ・ 薬剤師会等からの連絡も、薬剤師は40～45%が利用していると回答していたものの、企業から薬剤師会への情報提供割合は相対的に低かった。

製薬会社、卸の情報



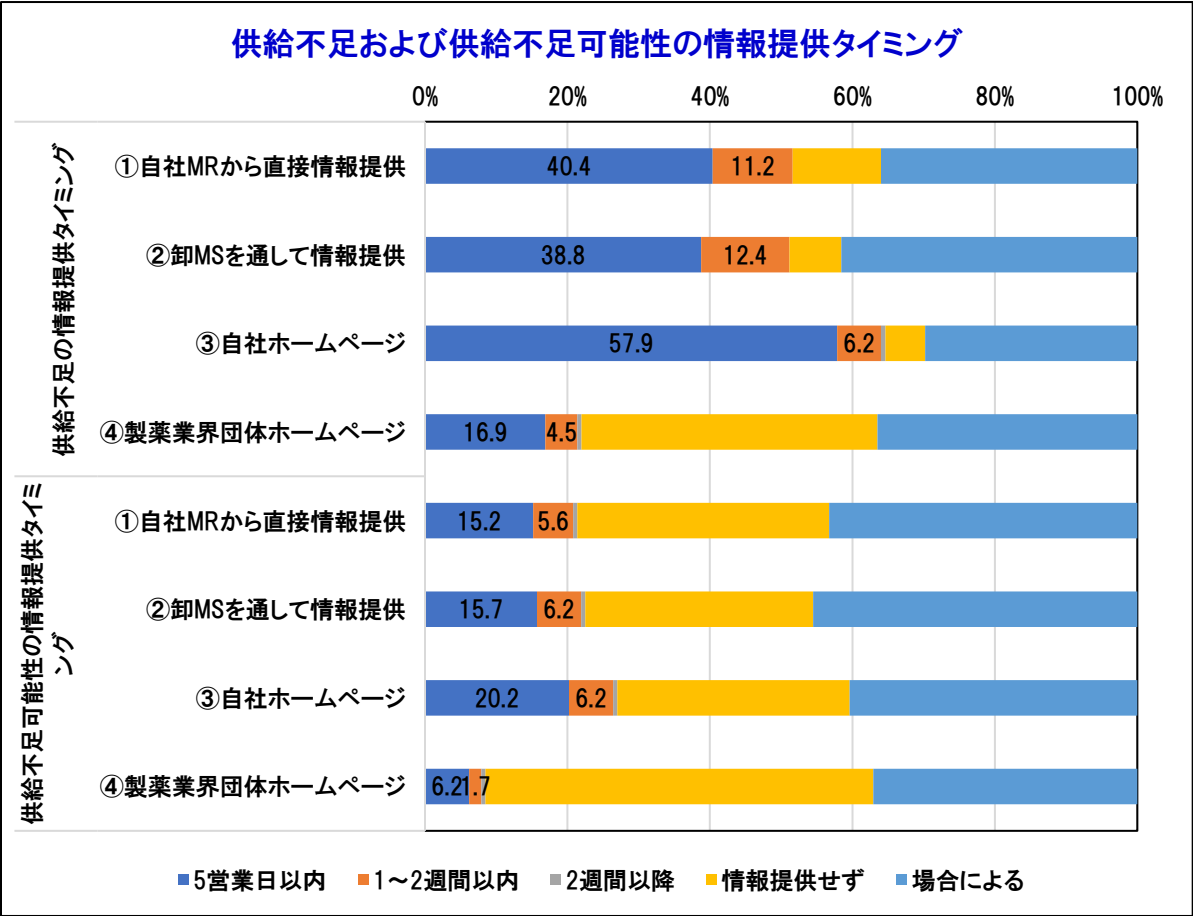
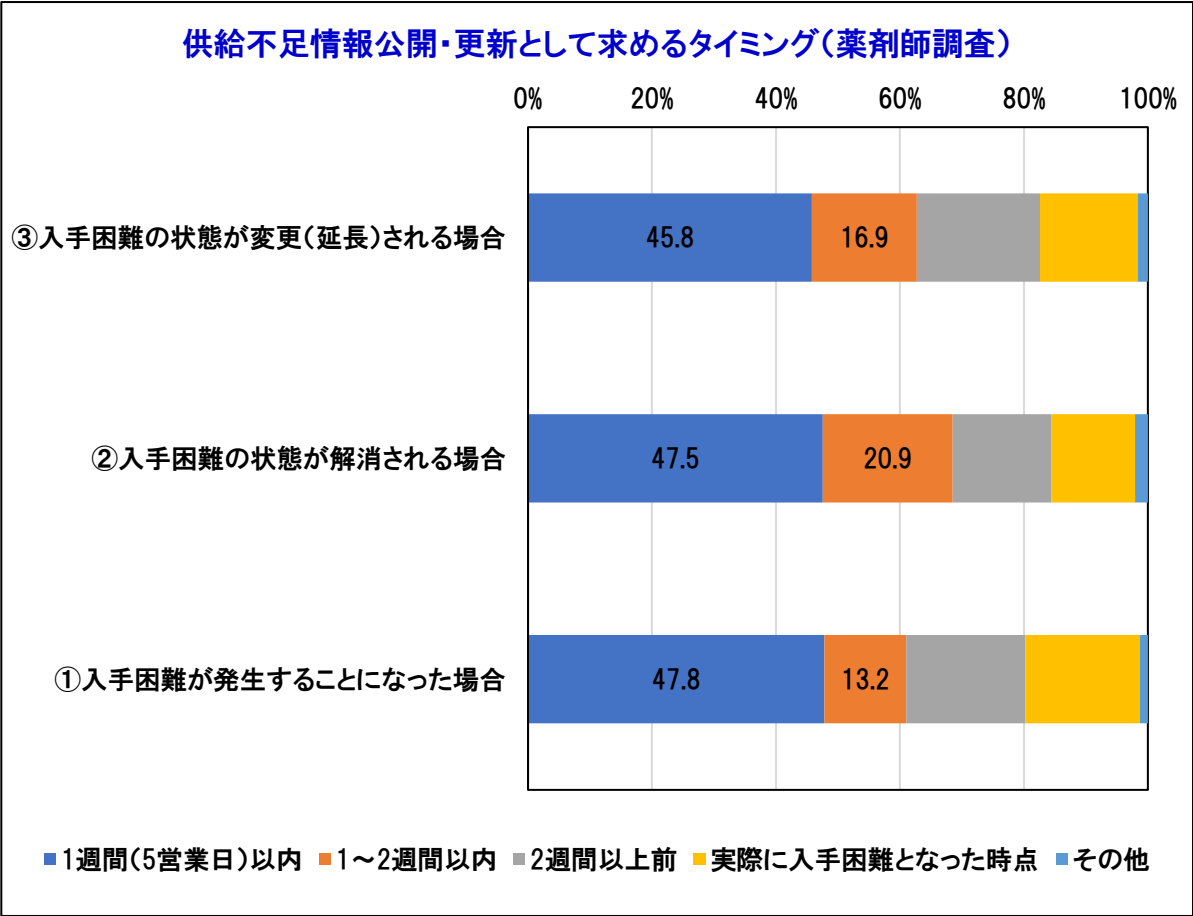
製薬会社、卸以外の情報



- ・ 薬剤師については、「一般に、供給不足情報をどの程度利用しているか」の問いに対して、「よく使う」「たまに使う」の割合を病院薬剤師、薬局薬剤師別に集計した。
- ・ 製薬企業については、「限定出荷となった場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」「1～2週間以内」と回答した割合について、加盟団体別に集計した。「情報提供せず」のほか、「2週間以降」「場合による」は集計から除かれている。
- ・ 医薬品卸については、製薬会社による供給不足(恐れを除く)が判明した場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」「1～2週間以内」と回答した割合について集計した。製薬企業と同様、「情報提供せず」のほか、「2週間以降」「場合による」は集計からのぞかれている。

# 図4. 供給不足情報公開・更新として求めるタイミング（薬剤師調査）と 情報提供タイミング（製薬会社調査）

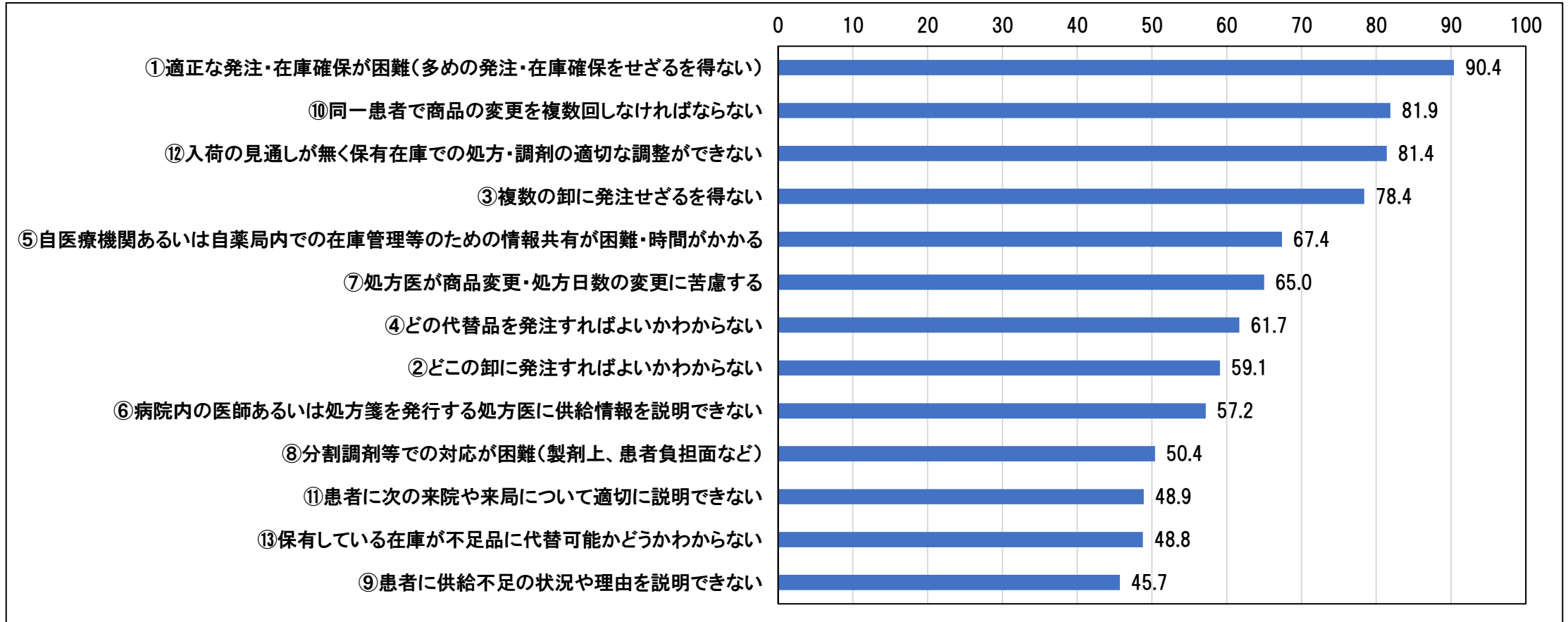
- 供給不足情報公開・更新として求めるタイミングとしては、いずれも、1週間(5営業日)以内がほぼ半数を占めていた。
- 製薬企業からの情報提供タイミングは、  
実際に供給不足に陥った場合については、1週間以内の情報提供は、自社 MR40.4%、卸MS 38.8%、自社ホームページ 57.9%であったが、  
供給不足の可能性の場合は、1週間以内の情報提供は、いずれも16%前後と下がっていた。





## 図5. 供給情報不十分による日常業務への問題(薬剤師調査)

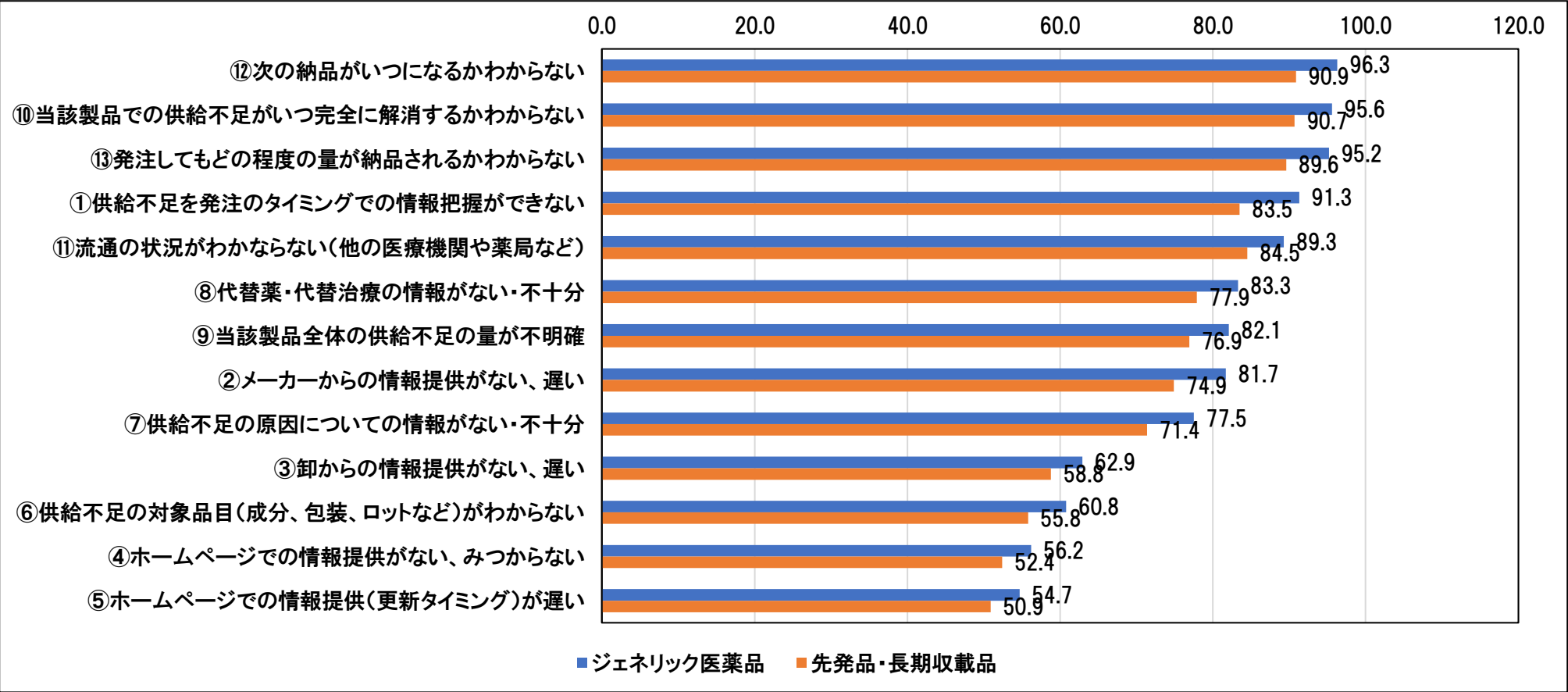
- ・「①適正な発注・在庫確保が困難」「③複数の卸に発注せざるを得ない」などの在庫管理、発注の問題とともに、「⑩同一患者で商品の変更を複数回しなければならない」、「⑫入荷の見通しが無く保有在庫での処方・調剤の適切な調整ができない」などの処方、調剤の問題があるとの意見が多かった。(○番号は、アンケート設問番号、以下同じ)。



- ・ 供給情報不十分による問題について「きわめてあてはまる」「あてはまる」の合計の割合を示した。

図6. 供給不足情報における問題点(薬剤師調査)

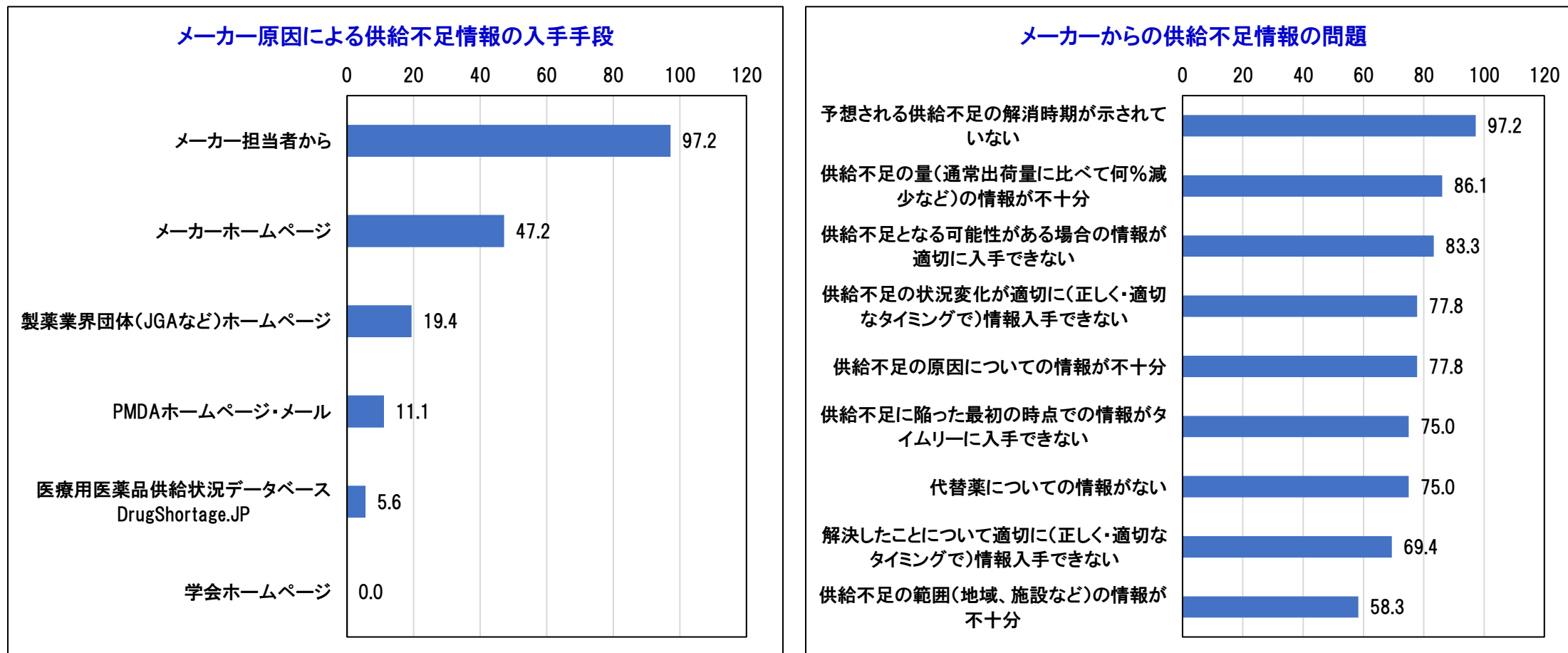
- 全体的に、ジェネリック医薬品で問題を感じている割合が多かった。
- ジェネリック医薬品の問題と感じられている割合の多い順番では、納入量、供給不足ステータスが問題点として上位であった。



• 供給不足情報の問題点について、ジェネリック医薬品、それ以外(先発品・長期収載品別)に、「やや問題を感じている」「問題を感じている」の合計の割合を示した。

## 図7. メーカーからの供給不足情報の入手手段と問題点(医薬品卸調査)

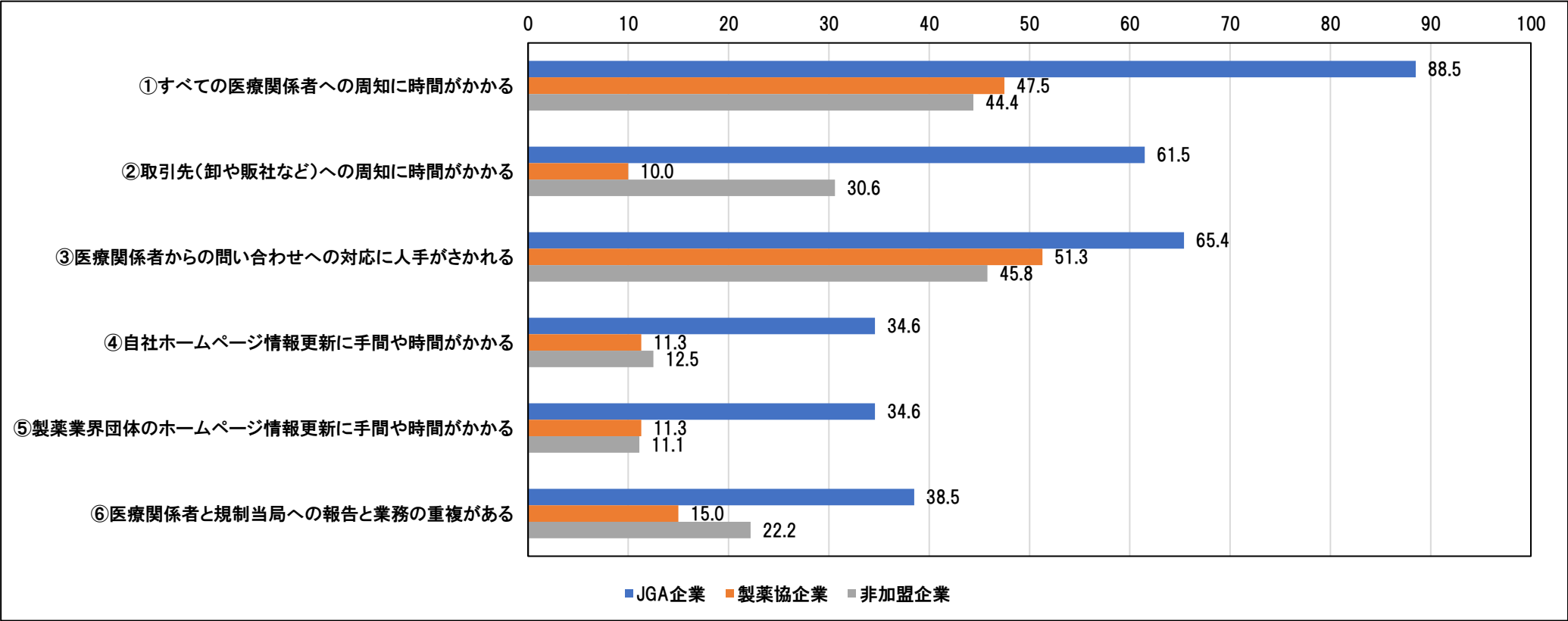
- ・ 医薬品卸の感じている問題としては、解消時期、供給不足可能性など供給不足ステータス、供給量について問題点とする意見が上位を占めた。



- ・ 医薬品卸から見た製薬企業の供給不足情報の問題について「問題である」の割合を示した。

## 図8. 供給情報提供の課題(製薬企業調査)

- JGA加盟企業では、他グループに比べ、設問のすべてで「問題である」の割合が高く、医療関係者、取引先への周知、問い合わせ対応についての課題が上位であった。

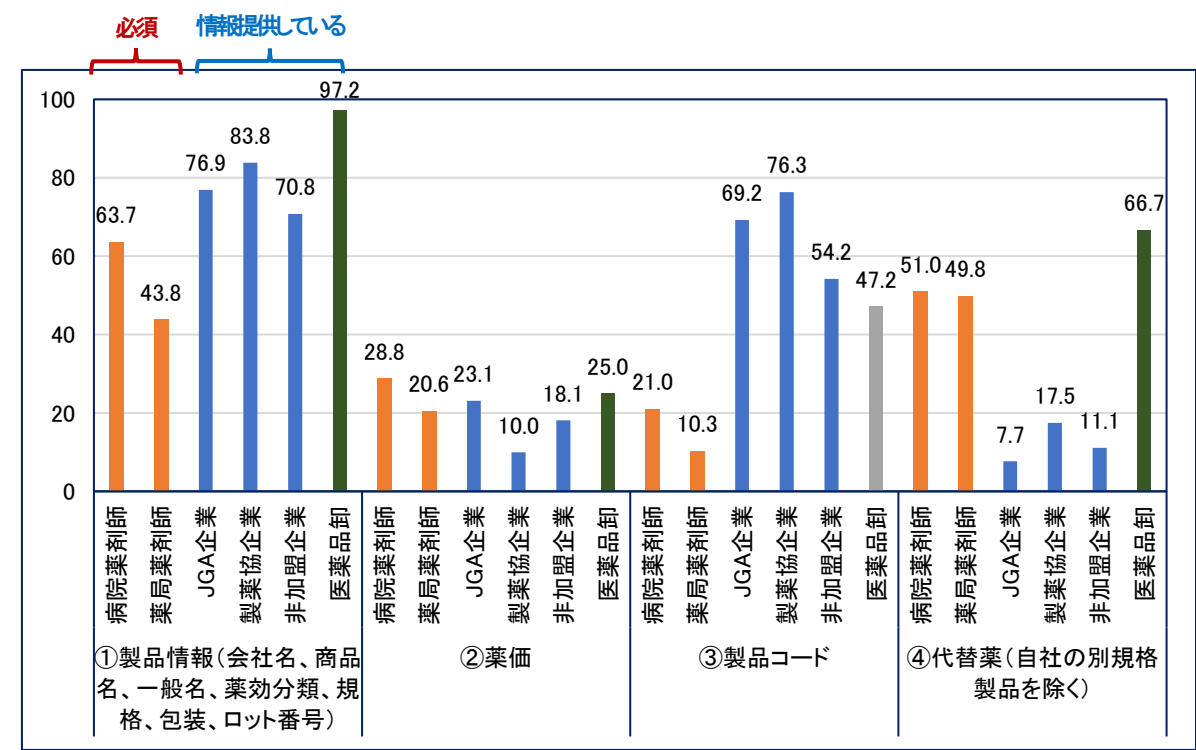


- 製薬企業の供給情報提供の課題について「問題である」の割合を業界団体加盟別で示した。

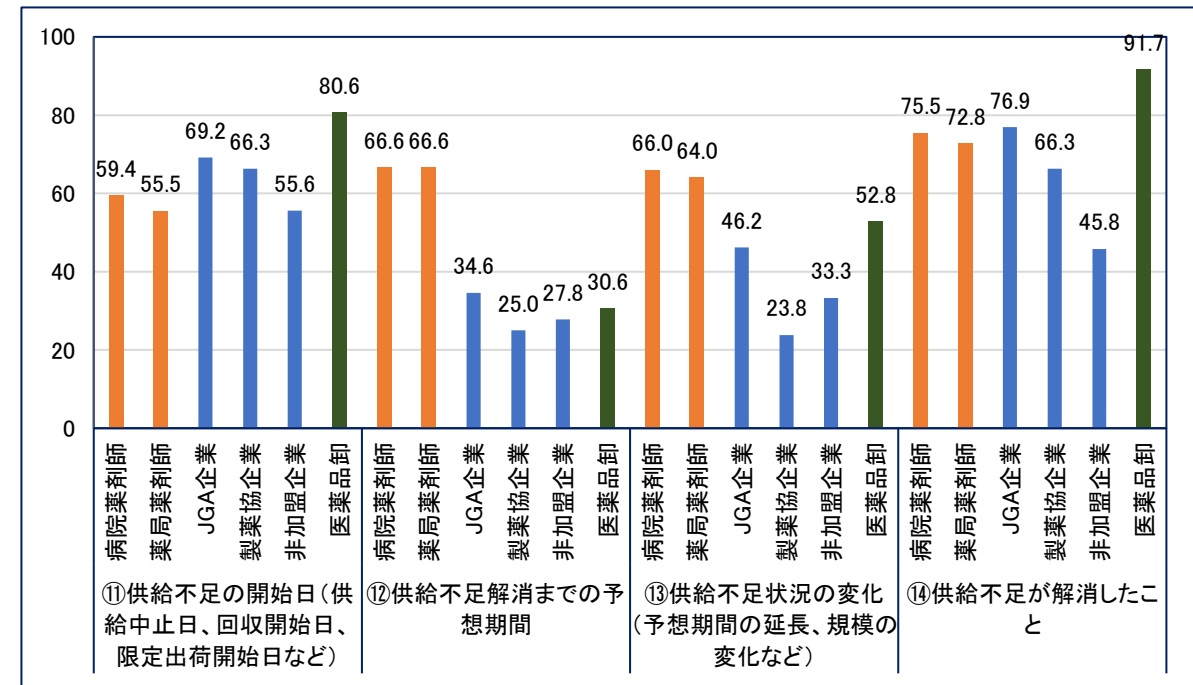
図9. 供給情報として必要な項目(薬剤師)、提供している項目(製薬会社、卸) (1)

- 代替薬情報は比較的ニーズが高く、医薬品卸が情報提供をしていた。
- 供給ステータスについては、不足解消までの期間、状況変化へのニーズが高いものの、製薬企業、卸からの情報提供割合は低かった。

(1) 製品情報



(2) 供給ステータス

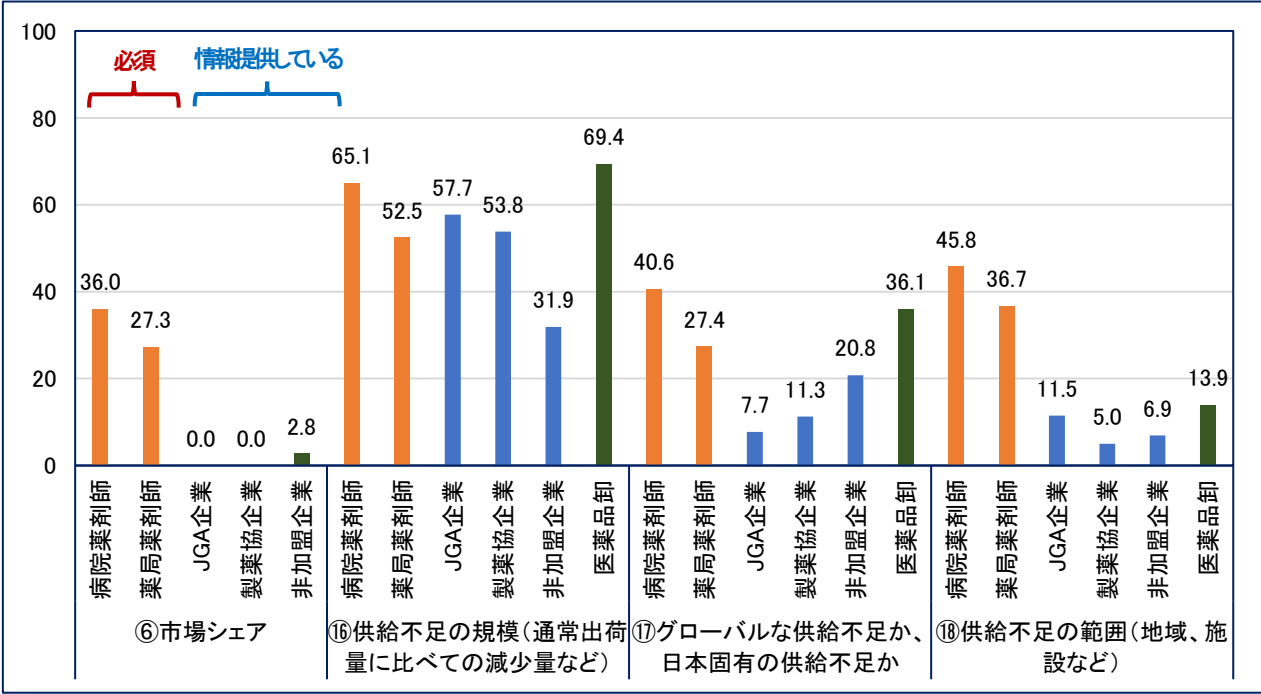


- 供給情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業、医薬品卸については、「提供している」割合を集計した。

図9. 供給情報として必要な項目(薬剤師)、提供している項目(製薬会社、卸)(続き)

- 供給不足内容については、市場シェアに対するニーズがや高かったが、製薬企業の大半は提供していなかった。

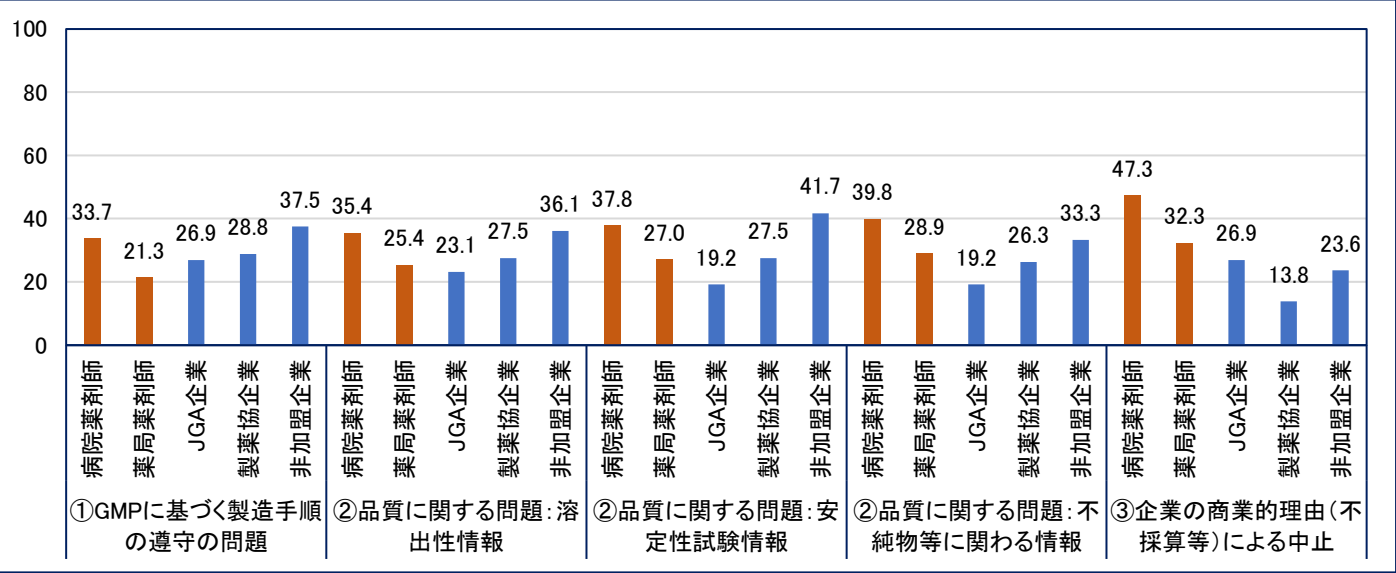
(3) 供給不足内容



- 供給情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業、医薬品卸については、「提供している」割合を集計した。

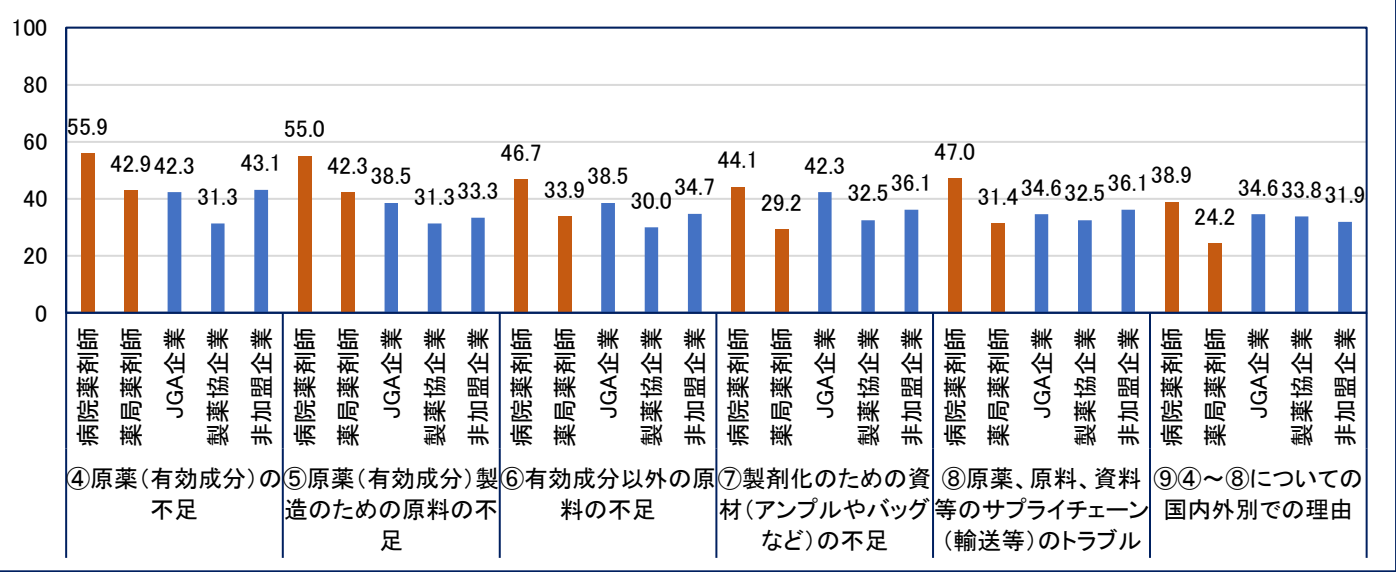
図10. 供給不足理由の情報として必須項目(薬剤師)、提供できる項目(製薬会社)(1):製造、品質等

(1) 製造、品質情報、企業都合



- 品質に関する情報については、JGA加盟企業の提供可能の割合が少ない傾向であった。
- 企業の商業的理由については、病院薬剤師の必須の割合が相対的に高く、製薬協加盟企業の提供可能の割合が少なかった。
- 原材料の不足に関しては、製薬企業の提供可能の割合は3割程度であった。病院薬剤師の必須の割合が高い傾向であった。

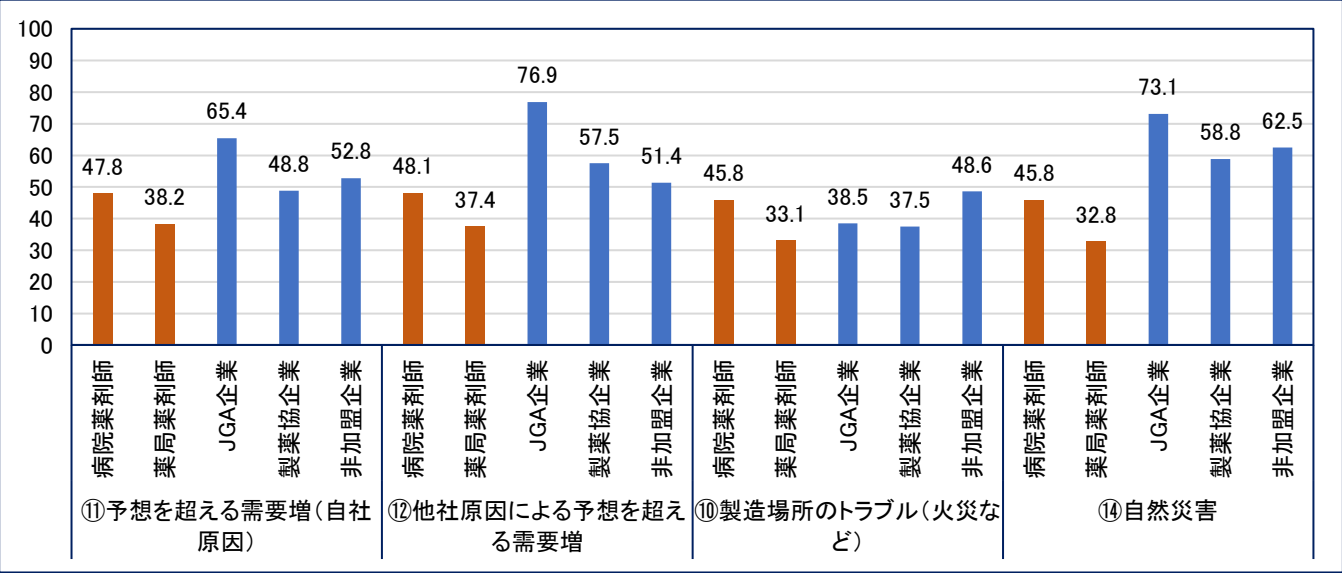
(2) 原材料不足



- 供給不足の理由の情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業については、「提供可能」の割合を集計した。

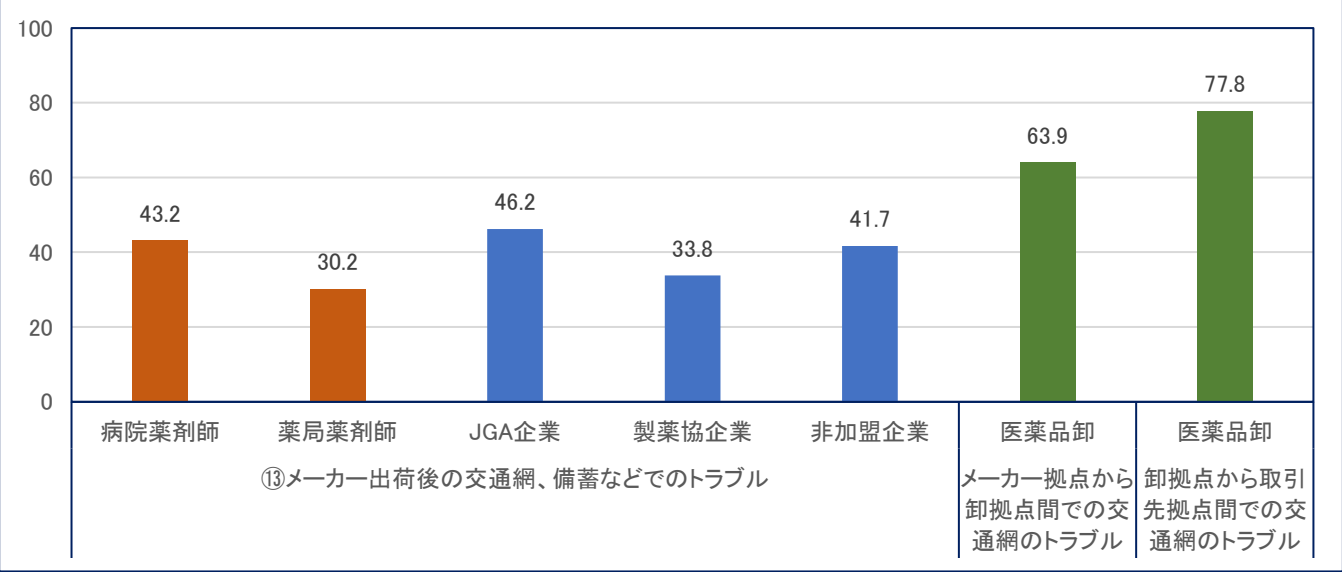
図11. 供給不足理由の情報として必須項目(薬剤師)、提供できる項目(製薬会社、卸)(2):流通、等

(3) 需要変化、製造トラブル、自然災害



- 需要変化、自然災害理由については、製薬企業の提供可能の割合は相対的に高い傾向であった。
- 流通トラブルについては、薬剤師が必須とする割合に比べ、医薬品卸の提供可能の割合は高かった。

(4) 流通トラブル

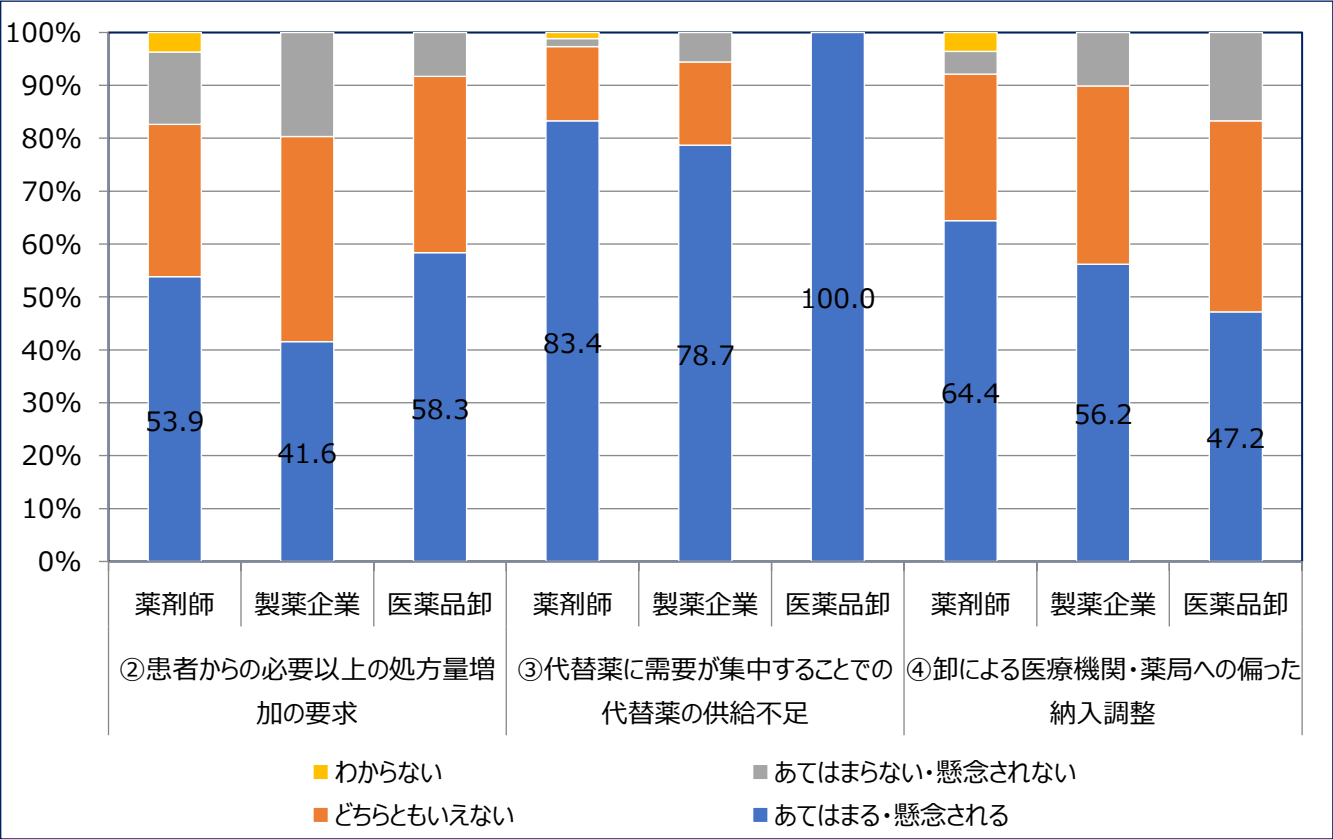


- 供給不足の理由の情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業については、「提供可能」の割合を集計した。



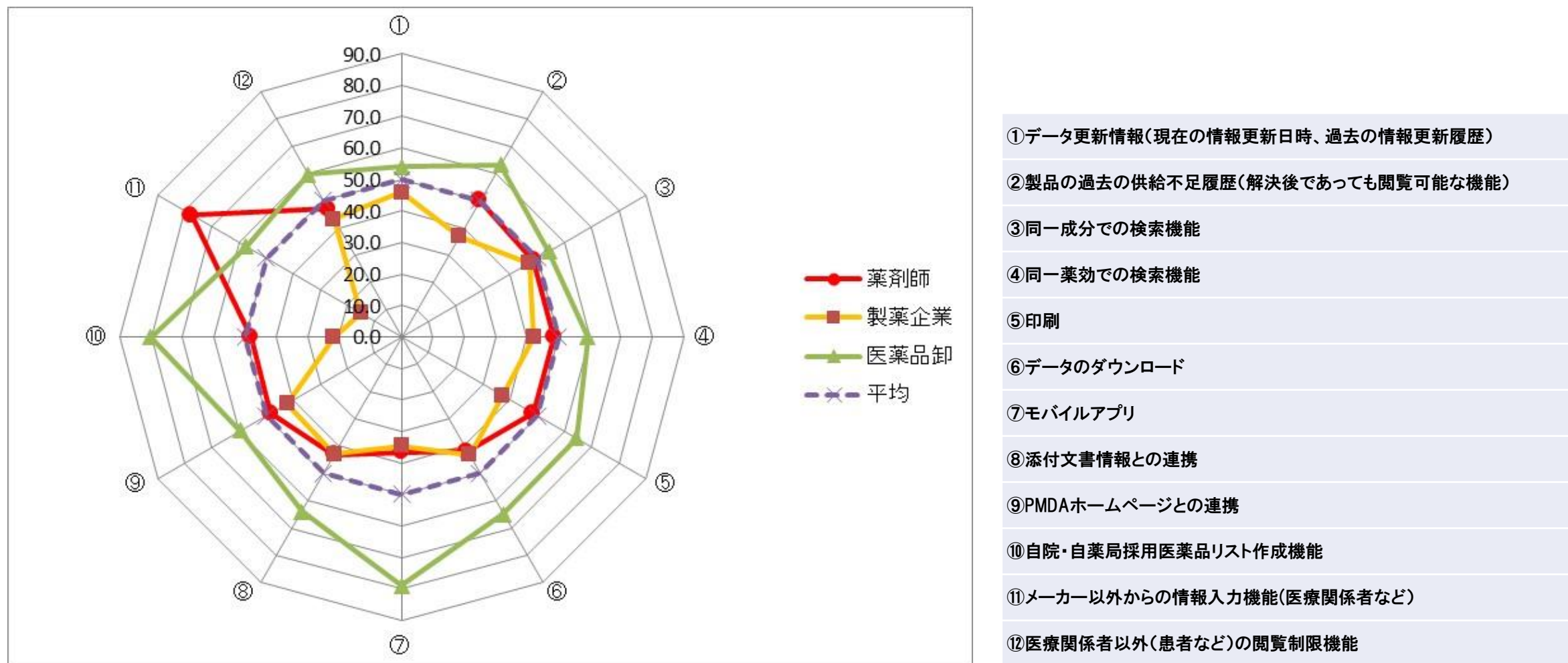
図12. 公的供給情報サイトに対する懸念点

- 代替薬に需要が集中することでの代替薬の供給不足が、薬剤師、製薬企業、医薬品卸とも最も高く、医薬品卸では100%が懸念を示していた。



## 図13. システムに求める機能

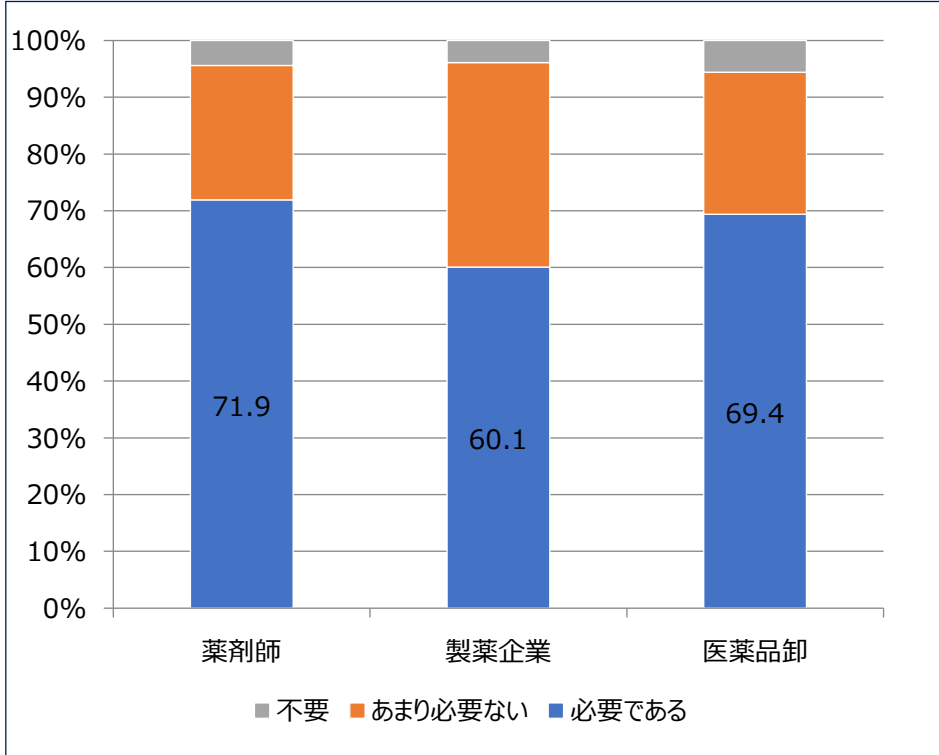
- ・ 公的な情報サイトが構築された場合のシステム機能では、概ねすべての項目で医薬品卸が必要とする回答が多かった。
- ・ モバイルアプリ、添付文書との連携、PMAとの連携、メーカー以外からの入力機能、医療関係者以外への閲覧制限は、医薬品卸を除き、相対的に低かった。



# 図14. 必要性、設置主体

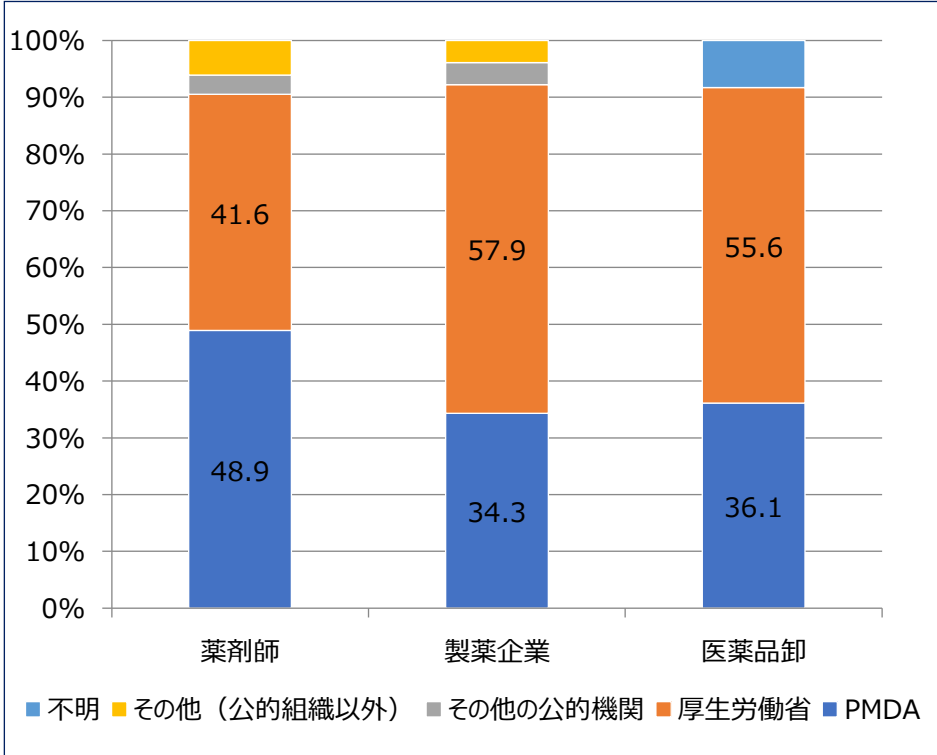
- 公的な情報サイトの必要性は、薬剤師は71.9%、医薬品卸は69.4%が必要とし、製薬企業は60.1%と、やや低めであった。

(1) 公的サイトの必要性



- 公的な情報サイトの設置主体は、製薬企業、医薬品卸とも過半数が厚労省と回答していたが、薬剤師は、PMDAが望ましいとする意見が最も多かった。

(2) 望ましい設置主体



## 考察と結論(未定稿)

1. 供給不足の状況(2022年4～9月)(図1.～2.)
  - ・ いずれの納品の問題、原因別供給不足についてもジェネリック医薬品が多かった。
2. 薬剤師の情報入手手段と情報提供の状況、タイミング(図3.～4.)
  - ・ 製薬企業は、実際に供給不足に陥った場合、自社MR,ホームページを通して約4割の企業が5営業日以内に情報提供していたが、供給不足の可能性のある場合については、5営業日以内に情報提供している企業数は少なかった。
  - ・ 実際に供給不足に陥った場合にタイムリーな情報入手ができること(5営業日以内)とともに、供給不足の可能性のある場合にもタイムリーな情報提供のルールについて検討が必要と思われる(別調査では1か月程度の猶予期間)。
3. 薬剤師が供給情報が不十分なことにより業務で問題となっていること(図5.)、メーカーからの情報提供の問題点(図6.～7.)
  - ・ 薬剤師は、次の納品タイミング、予定解消時期、供給可能量、流通状況(他医療機関・薬局等)がわからないことを問題とする意見が多かった。
  - ・ 医薬品卸でも、予定解消時期、供給可能量がわからないことを問題とする意見が上位であった。
  - ・ 流通在庫情報と、供給不足解消時期や次回納入時期・量などについて、供給情報のニーズがあると考えられた。
4. 製薬企業における情報提供の課題(図8.)
  - ・ 製薬企業における情報提供の課題については、加盟団体により問題とする割合に違いがあったが、医療関係者への周知、取引先への周知、問い合わせ対応等の時間、人手を問題とする回答が多かったが、関係者の閲覧につなげることが必要と思われる。

## 考察と結論(2) (未定稿)

### 1. 薬剤師が供給情報として必要な項目、製薬企業が提供している項目・今後提供可能な項目(図9.)

- ・ 医薬品卸が提供しているとの回答割合が高かった。全体としては、薬剤師は供給ステータスに関する情報ニーズが高く、代替薬については、薬剤師と製薬企業との乖離が見られた。
- ・ 今後の情報提供内容については、製薬企業の提供可能とする割合の低い項目としては、代替薬、市場シェア、グローバルか国内か、供給不足解消予想期間などであった。
- ・ 薬剤師と製薬企業とで乖離の見られた項目として、供給不足解消までの予想期間、市場シェアがあった。ただし、市場シェアは、薬剤師の必要とする意見も3割程度であった。

### 2. 薬剤師が供給不足理由の情報として必要な項目、製薬企業、医薬品卸が提供している項目(図10.~11.)

- ・ 各項目において、薬剤師が供給不足理由として必須とする割合に対して、製薬企業が情報提供している割合はほぼ同程度であった。(ただし、必要まで含めると、企業の情報提供は不十分といえる)。

### 3. 懸念点、システム要件等について検討すべき事項

- ・ 懸念点については、代替薬への集中、偏った納入などについて、それぞれの立場からの懸念が確認された。これらの点について、システムとは別に対応の検討が必要である。