



日薬連

第7回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

「医療用医薬品の安定供給に関する取組について」

日本製薬団体連合会

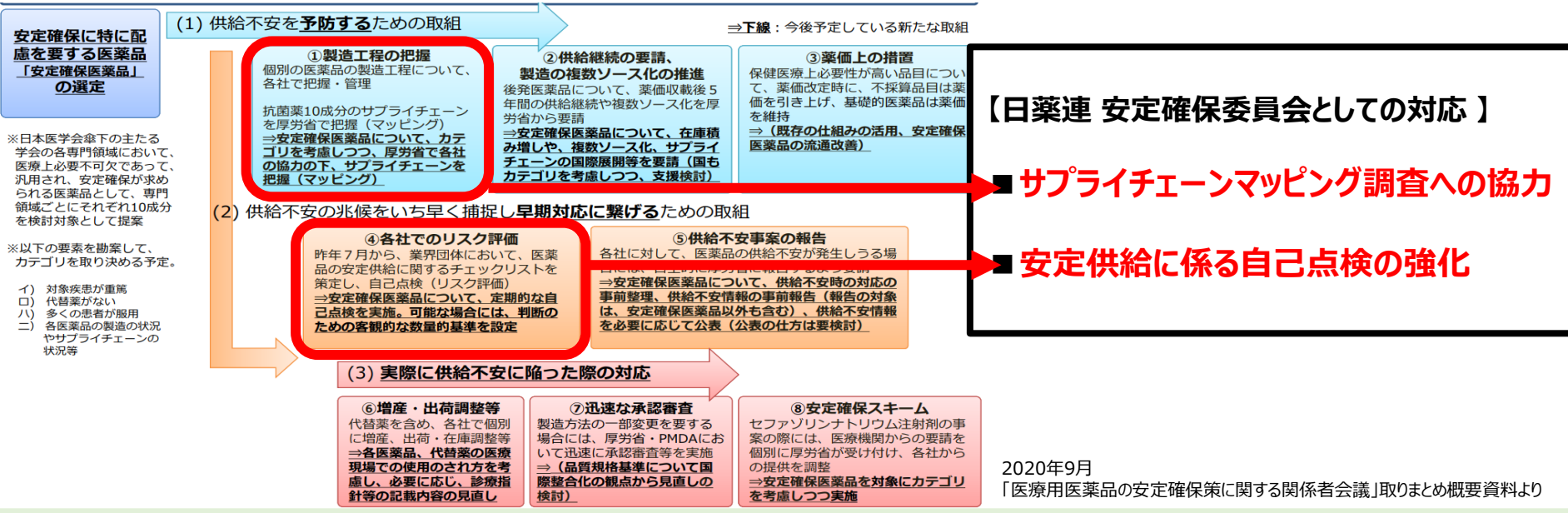
安定確保委員会

土屋 直和

1. 医薬品のサプライチェーン強化
2. 医薬品供給状況の見える化の推進

必須医薬品等のサプライチェーン強化に関する対応

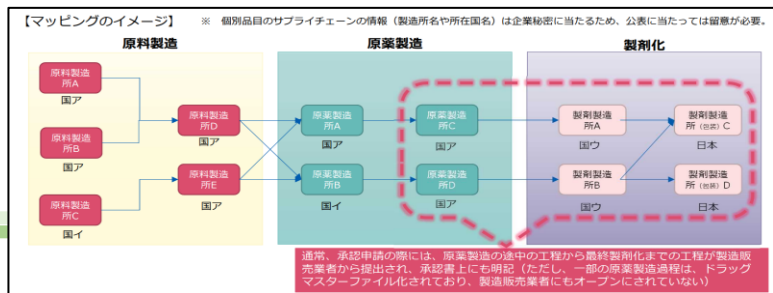
「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で示された今後の取組に対応する形で、日薬連 安定確保委員会として下記、平時からの安定供給に対する課題を抽出し改善する検討を進めている。



サプライチェーンマッピング調査への協力

サプライチェーンの強靱化に向け、当局において、安定確保医薬品のサプライチェーンマッピング（出発原料から、中間体、原薬、製剤に至る全工程を製造所別に整理）が実施されており、**今後も業界としても協力しサプライチェーンの強化に寄与していく。**

- 2020年 安定確保医薬品選定のためのサプライチェーン調査を当局に協力して実施。
※注射剤（令和2年11月27日事務連絡） 固形・外用剤（令和2年12月2日事務連絡）
 - 抗菌剤Key Drug 10品目に関しては当局でマッピングが実施された。
 - 2022年9月 経済安全保障推進法下 カテゴリA 21成分に対する調査に協力。
 - 2022年9月 カテゴリB,C品の詳細調査絞り込みのためのアンケート調査に協力。
 - 現在絞り込まれた数十製品の詳細調査が進められている。
- ➡**今後、業界としても安定確保医薬品に関するサプライチェーン強化の調査や取組等に協力していく。**



2022年3月25日
「第6回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」資料より

安定供給に係る自己点検チェックリスト作成の背景および対応



【自己点検チェックリスト 作成の背景】

- 2018年頃 海外原薬の一部抗菌剤の複数ソースで同時的に供給不安が発生した
- 問題が発生する以前から自社の供給体制のリスク評価を行う「自己点検」の重要性が顕在化した
- 重要医薬品の安定供給を図るための自己点検に関する業界共通の物差しがなかった
- 当時の日薬連 3委員会（保険薬価研究委員会、薬制委員会、品質委員会）共同でチェックリスト作成

【日薬連の対応】

2019年7月 一部抗菌薬の原薬調達に起因する供給不安を受け、いち早く原薬に係るリスクを察知し安定供給体制の確保に向けた対策を取ることを目的に、**自己点検のチェックリスト（企業向け）を策定**
➔傘下団体へ周知

安定供給に係る自己点検チェックリストの課題

2021年 安定確保医薬品を有する企業に対し、自己点検チェックリストの活用実態の調査を実施。

- ・ カテゴリAを保有している会社においても、自己点検を実施していない会社が確認された（実施率：76%）。
- ・ 「自己点検未実施」の会社では、自社のマニュアルを用いた自己点検を実施している会社が多かった。
- ・ 実施している会社のうち、約4割が年に1回以上、自己点検を実施。

2022年3月 安定確保策に関する関係者会議にて、委員の皆様より活用実態について指摘をいただいた。
課題を確認し、見直しを検討。

【課題】

- ・ 安定確保医薬品を有する会社においても自己点検が完全には定着していない。
- ・ 現在のチェックリストは原薬の調達リスクに特化しており、製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等、昨今の状況を含んでいない。

2022.3.25「第6回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」でのご意見と日薬連の対応



日薬連

【委員の皆様からご意見・指摘点】

- 自己点検の自社マニュアルと業界マニュアルとの**一致性**はどの程度か
- 2019年策定の自己点検チェックリストは原薬の供給不安の際に作成されたもので、**現在の供給問題を包含していない**
- **再徹底の時期**、時間的な対応を明確に

【日薬連の対応】

- 自己点検チェックリストの**全面的見直し**
- 当会議で選定された「安定確保医薬品」の**組込みを実施**
- 各社に当該チェックリストを用いた実施のための**責任体制**を設けるように依頼
- その上で、**実施の再徹底と、活用実態に関する調査を定期的に行う**ことを通知

安定供給に係る自己点検チェックリストの強化

【自己点検チェックリストの見直しのポイント】

- 2018年の抗菌剤問題を受けて原薬に特化したチェックリストとなっている
→昨今の製剤製造所の不祥事を受け、**製剤製造所の項目を充実**させる
- 品質問題（査察不適合、データ完全性違反）が多発
→**品質システムに関するチェック項目リストを拡充**させる
- 環境問題や紛争などによる供給不安が増加
→**環境や地政学的リスクに関する項目を追加**する
- 当時、安定確保医薬品の定義が無かったため薬剤の重要性に係るチェックリストが複雑であった。
→設定された**安定確保医薬品に重点**を置くチェックリストとする

→自己点検チェックリストの見直し

2022年11月に日薬連通知にて傘下団体へ発出し周知

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底 (2022.11.2 日薬連発第768号 発出) (※別添資料参照)



加盟団体 殿

日薬連発第 768 号
2022 年 11月2日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』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。

2019年7月5日付け日薬連発第550号「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）」に基づく製薬各企業に於ける自己点検の実施状況について、2022年3月24日付け日薬連発第225号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検に関するアンケート結果と自己点検マニュアルの再確認について」にてご報告いたしました通り、次に掲げる課題が明らかになっております。

- ・ 安定確保医薬品を有する会社においても自己点検が完全には定着していない
- ・ 現在のチェックリストは原薬の調達リスクに特化しており、製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等、昨今の状況を含んでいない

これらを踏まえて安定確保委員会では自己点検チェックリストを抜本的に見直し、新たに『更新版』を別紙のとおり作成いたしました。

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に関する自己点検を実施し、安定確保医薬品及び医療上の必要性が高いと判断される医薬品の安定供給に支障を来す恐れがある場合には、速やかに厚生労働省に相談すると共に日本製薬団体連合会安定確保委員会に報告するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

自己点検の信頼性を確保するために点検責任者（総責・品責等当該業務に責任を持てる役職者）を設置し、管理手順を整備するようお願い致します。

■自己点検の信頼性を確保するために、**点検責任者**を設置し、**管理手順を整備**するよう依頼。

■問題が発覚した場合、当局への相談を早期に行う事を指示。

■活用状況について、後日アンケート調査を実施し、**調査結果を公表**する事を記載。

(※2023年8月以降 調査予定)

より効果的な自己点検とするために

活用実態アンケート調査に下記の内容を盛り込み、**実施の有無だけではなく業界としてより効果的な「自己点検」の在り方を模索するとともに、各社の自己点検の徹底を図る。**

- 未実施の企業への実施の徹底を促す
- 自己点検による問題発覚とその是正措置の具体例の抽出
- チェックリストに関しての各社の意見 ⇒チェックリストの更なる見直し

⇒定期的な確認の徹底により、業界全体で問題が顕在化する前の発見を推進する

1. 医薬品のサプライチェーン強化
2. **医薬品供給状況の見える化の推進**

医薬品の供給状況に関する課題と対応



課題

用語の統一

医薬品企業各社の「供給」に対する考え方がバラバラであり、業界として統一されていない。

- ✓ 出荷調整（限定出荷）の切迫感がわからない。

情報の見える化

医薬品の供給状況について網羅的、又は一元的な情報源がない。

- ✓ 代替を探すのに手間がかかる。
- ✓ 他社の動向が把握できず、限定出荷解除が困難
- ✓ 情報不足による、過剰注文

対応

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」

出荷量の状況と製造販売業者の対応状況の2つの軸にて医薬品の供給状況を定義し、業界内での浸透を図った

「供給実態に関する調査（全体調査）（年1回）」

－ 数量調査 －

すべての医薬品を対象として、供給状況の実態（通常出荷・限定出荷・出荷停止）を網羅的に把握（割合等の把握）

「医薬品供給状況調査（3か月毎）」

－ 個別医薬品のステータス －

各品目の供給状況の実態に関して、医薬品毎に状況を把握し、日薬連ホームページに公表

安定供給に関するアンケート調査（全体調査）の結果と課題



2021年8月末

2021年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

2022年8月末

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

- 「出荷停止」品目が2021年調査の743品目から2022年調査では1,099品目と増加した。
- 同「出荷停止」品目の約65%（683品目）は行政処分を受けた企業によるものであり、行政処分を受けた企業の製品が滞ることにより、医薬品供給全体に影響を与えていることが窺える。
※行政処分を受けた企業には他社の製品の受託製造もおこなっており、行政処分を受けた企業による出荷停止品目数は、これ以上であると推測される。
- 同「出荷停止」品目の増加の影響を受け、他社品の影響による限定出荷品目も増加し、医薬品全体の供給状況が悪化している。



課題

対策の検討には、個別医薬品の状況まで調査・分析が必要

医薬品供給状況調査（3か月毎） 概要



- 2022年5月より、**後発品の個々の銘柄別の供給情報を公表**し、供給不安解消の一助とするために開始。
(供給側：限定出荷解除促進、購入側：在庫等の不安解消)
- 徐々に**調査対象品目を拡大**し、**2022年12月公表分からは全医薬品を対象**。
- 調査にて得られた個別医薬品のステータスは、日薬連ホームページに公表。個社HPでも公表を依頼。

	調査	調査対象	対象品目数
1回目	2022年5月	2022年4月末時点で、1銘柄でも「出荷調整」が行われていることが確認できた成分規格の内、2019年10月～12月、2020年1月～3月の対前々年同規格との比較で、どちらの3か月をみても供給量が5%以上増加、あるいは20%以上減少している成分規格の全銘柄	390成分規格 3,107収載銘柄 対象企業129社
2回目	2022年9月	2022年7月時点で、薬価収載されている、後発品、後発品のある先発品、準先発品（2021年12月10日の経済課長通知品目、5月度の調査品目を含む）	2,491成分規格 11,784収載銘柄 対象企業250社
3回目	2022年11月	2022年10月末時点で薬価収載されている全ての医療用医薬品	6,698成分規格 19,336収載銘柄 対象企業330社
4回目	2023年2月	2023年1月末時点で薬価収載されている全ての医療用医薬品	6,644成分規格 19,541収載銘柄 対象企業331社

個別医薬品の供給状況（ステータス）公表



医薬品の供給状況に関する調査結果（一覧抜粋）

2022年8月	薬剤区分	成分	規格	製造販売承認企業	商品名	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷停止又は限定出荷の解除見込み時期
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	1.5mg 1錠	協和	プロトン5錠1.5mg	後発品	A.出荷量減少	①通常出荷	
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	7.5mg 1カプセル	研研	イソソニールカプセル7.5mg	先発品	A.出荷量通常	②通常出荷	
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10.0mg 1錠	ニプロESファーマ	メチル5錠10.0mg	後発品	A.出荷量通常	③通常出荷	
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10.0mg 1錠	信濃	メチルエフェドリン錠10.0mg「フーズ」	後発品	A.出荷量通常	④通常出荷	
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10.0mg 1錠	三豊	d1-メチルエフェドリン塩酸塩錠10.0mg「三豊」	後発品	B.出荷量減少	⑤限定出荷(他社品の影響)	2022年12月中旬
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10.0mg 1錠	石石	d1-メチルエフェドリン塩酸錠10.0mg「Fライオン」	後発品	A.出荷量通常	⑥通常出荷	
	内服薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10.0mg 1錠	協和	d1-メチルエフェドリン塩酸錠10.0mg「Fライオン」	後発品	A.出荷量通常	⑦通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	0.04% 10mL	協和	ダラミンシロップ0.04%	後発品	A.出荷量通常	⑧通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	0.04% 10mL	協和薬品	d-トルフェナミン塩酸塩シロップ0.04%「トーワ」	後発品	C.出荷量支障	⑨通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	0.04% 10mL	順源	d-トルフェナミン塩酸塩シロップ0.04%「Fライオン」	後発品	A.出荷量通常	⑩通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	0.04% 10mL	日新製薬	d-トルフェナミン塩酸塩シロップ0.04%「日新」	後発品	A.出荷量通常	⑪限定出荷(他社品の影響)	未定
	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	0.2% 1g	協和	ダラミンシロップ0.2%	後発品	A.出荷量通常	⑫通常出荷	
	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	1% 1g	協和	ダラミン錠1%	後発品	A.出荷量通常	⑬通常出荷	
	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	2mg 1錠	協和	ダラミン錠2mg	後発品	A.出荷量通常	⑭通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	2mg 1錠	出田チバファーマ	d-トルフェナミン塩酸塩錠2mg「出田チバ」	後発品	A.出荷量通常	⑮通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	d-トルフェナミン塩酸塩	6mg 1錠	出田チバファーマ	d-トルフェナミン塩酸塩錠6mg「出田チバ」	後発品	A.出荷量通常	⑯通常出荷	
	内服薬	D-ソルビトール	10g	石石	D-ソルビトール錠末「Fライオン」	D.出荷停止	-	-	
	内服薬	D-ソルビトール	5% 10mL	石石	D-ソルビトール内服液5%「Fライオン」	A.出荷量通常	⑰通常出荷	-	
	内服薬	D-ソルビトール	7.5% 10mL	順和	D-ソルビトール錠末7.5%「コーワ」	B.出荷量減少	⑱通常出荷	-	
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	3.00mg 1錠	ニプロESファーマ	アスパラギン酸錠3.00mg	後発品	A.出荷量通常	⑲限定出荷(他社品の影響)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	3.00mg 1錠	協和薬品	L-アスパラギン酸錠3.00mg「アメル」	後発品	A.出荷量通常	⑳通常出荷	未定
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	5.0mg 1錠	ニプロESファーマ	アスパラギン酸錠5.0mg	後発品	A.出荷量通常	㉑通常出荷	
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	15.0mg 1錠	出田チバ	アスパラギン酸錠	後発品	A.出荷量通常	㉒通常出荷	
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1錠	ニプロESファーマ	アスパラ-C錠2.00	後発品	A.出荷量通常	㉓通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1錠	井井	L-アスパラギン酸錠2.00mg「Pワイ」	後発品	A.出荷量通常	㉔限定出荷(他社品の影響)	未定
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1錠	協和薬品	L-アスパラギン酸錠2.00mg「トーワ」	後発品	A.出荷量通常	㉕限定出荷(他社品の影響)	未定
	内服薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1g	E Aファーマ	アスパラ錠1g	先発品	A.出荷量通常	㉖通常出荷	
	内服薬	L-カルボステイン	0.00mg 1錠	ニプロESファーマ	カルボステイン錠0.00mg	後発品	A.出荷量通常	㉗限定出荷(他社品の影響)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	協和	ムコザイン錠2.50mg	先発品	A.出荷量通常	㉘通常出荷	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	井井	カルボステイン錠2.50mg「Pワイ」	後発品	A.出荷量通常	㉙限定出荷(他社品の影響)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	協和薬品	カルボステイン錠2.50mg「トーワ」	後発品	A.出荷量通常	㉚限定出荷(他社品の影響)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	出田チバファーマ	カルボステイン錠2.50mg「Pワイ」	後発品	D.出荷停止	-	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	井井	カルボステイン錠2.50mg「J J G」	後発品	A.出荷量通常	㉛限定出荷(その他)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	協和	カルボステイン錠2.50mg「T C K」	後発品	C.出荷量支障	㉜限定出荷(自社の事情)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	順源	カルボステイン錠2.50mg「Fライオン」	後発品	A.出荷量通常	㉝通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	2.50mg 1錠	出田チバファーマ	カルボステイン錠2.50mg「N I G」	後発品	A.出荷量通常	㉞限定出荷(他社品の影響)	未定
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	協和	ムコザインシロップ5%	先発品	A.出荷量通常	㉟通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	協和	カルボステインシロップ5%「タカタ」	後発品	A.出荷量通常	㊱通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	大冨	カルボステインシロップ5%「J J G」	後発品	A.出荷量通常	㊲通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	協和薬品	カルボステインシロップ小児用5%「トーワ」	後発品	A.出荷量通常	㊳通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	出田チバファーマ	カルボステインシロップ小児用5%「Pワイ」	後発品	D.出荷停止	-	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	順源	カルボステインシロップ小児用5%「Fライオン」	後発品	A.出荷量通常	㊴通常出荷	
2022年8月調査	内服薬	L-カルボステイン	5% 1mL	出田チバファーマ	カルボステインシロップ小児用5%「N I G」	後発品	A.出荷量通常	㊵通常出荷	

- 同調査結果について、成分規格ごとの「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」、「出荷停止又は限定出荷の解除見込み時期」等を一覧化し、日薬連HPに公表。
- この一覧を確認することにより、各ステークホルダーは各製品の状況を把握することが可能に。
- ➡供給側：限定出荷解除の促進へ
- ➡購入側：供給不安解消の一助へ

供給状況の見える化を活用した対応（限定出荷解除促進）



- これまでは、同成分規格の製品の供給状況が見えず、各社「限定出荷」の解除に踏み切れないケースがあった。
- 調査結果から、**成分規格全体として「通常出荷」となる可能性のある成分規格233をリスト化し、製造販売企業に対して「限定出荷」の解除の検討を日薬連から依頼し、供給不安解消の取組を実施。**

成分	規格	製品	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		E	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		F	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「限定出荷」となっている品目の限定出荷を解除することで成分規格全体として「通常出荷」となる可能性あり。



供給状況の見える化を活用した対応（限定出荷解除促進）



その結果、製造販売企業に対して「限定出荷」の解除の検討を依頼した233の成分規格については、2か月後（※）、**29成分規格で全ての品目が「通常出荷」となり、77成分規格で「限定出荷」品目数が減少した。**

	成分	規格
内用薬	d l -メチルエフェドリン塩酸塩	1 0 % 1 g
内用薬	オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤	1 錠
内用薬	クアゼパム	1 5 mg 1 錠
内用薬	クアゼパム	2 0 mg 1 錠
内用薬	クロルマジノン酢酸エステル	2 5 mg 1 錠
内用薬	コハク酸ソリフェナシン	2 . 5 mg 1 錠
内用薬	シベンゾリンコハク酸塩	5 0 mg 1 錠
内用薬	シベンゾリンコハク酸塩	1 0 0 mg 1 錠
内用薬	シロスタゾール	1 0 0 mg 1 錠
内用薬	タムスロシン塩酸塩	0 . 2 mg 1 カプセル
内用薬	ナルフラフィン塩酸塩	2 . 5 μg 1 カプセル
内用薬	ミグリトール	5 0 mg 1 錠 (OD)
内用薬	ミグリトール	2 5 mg 1 錠 (OD)
内用薬	リスペリドン	1 mg 1 錠 (OD)
内用薬	リスペリドン	3 mg 1 錠 (OD)

	成分	規格
内用薬	リトドリン塩酸塩	5 mg 1 錠
内用薬	レベチラセタム	2 5 0 mg 1 錠
内用薬	ロスバスタチンカルシウム	1 0 mg 1 錠
内用薬	フルファリンカリウム	1 mg 1 錠
内用薬	人参湯エキス	1 g
注射薬	アミノフィリン	2 . 5 % 1 0 m L 1 管
注射薬	アレンドロン酸ナトリウム	9 0 0 μg 1 0 0 m L 1 袋
注射薬	グラニセトロン塩酸塩	3 mg 1 0 0 m L 1 袋
注射薬	グラニセトロン塩酸塩	3 mg 5 0 m L 1 袋
注射薬	ドセタキセル	2 0 mg 1 m L 1 瓶
注射薬	ニトログリセリン	5 mg 1 0 m L 1 管
外用薬	カルプロニウム塩化物	5 % 1 m L
外用薬	フェルピナク	3 % 1 m L
外用薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	0 . 3 % 5 m L 1 瓶

※逆に「限定出荷」品目が増加した成分規格が31あり

供給状況見える化に関する課題と対応

【課題】

- ① 現状の調査では、**供給不足状況の詳細まで把握できない**（原因、今後の見通し等が見えない）。
- ② 供給状況の開示（成分規格ごと）に関し、**3か月毎の調査に留まっている**。
- ③ **回答内容の不備および未回答の会社が存在する**。

【対応】

- ① 流通の各関係者が供給不足・不安の解消に向けより詳細な分析を行うため、調査項目を追加し**収集情報を拡大（⇒2023年4月～）**
- ② よりタイムリーな情報を提供するために、「**供給状況にかかる調査**」の頻度を**1か月に1回に変更する（⇒2023年5月～ ※4月時の調査）**
- ③ 日薬連傘下団体・企業に対して**調査への協力と適切な回答を徹底**する
※⇒上記①②③について、**2023年3月7日 業界内説明会で説明・依頼・徹底を行った**