

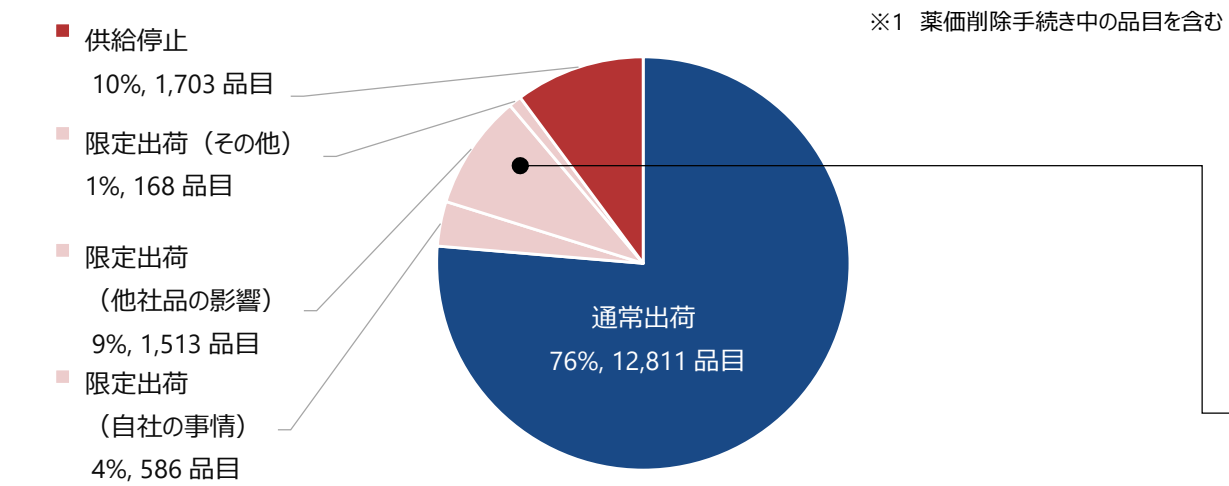
資料 2 医薬品の安定供給確保の現状と課題

1. 足下の供給不安への取組

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年10月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,457品目に対し、16,781品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（3,970品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」による**ものが最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

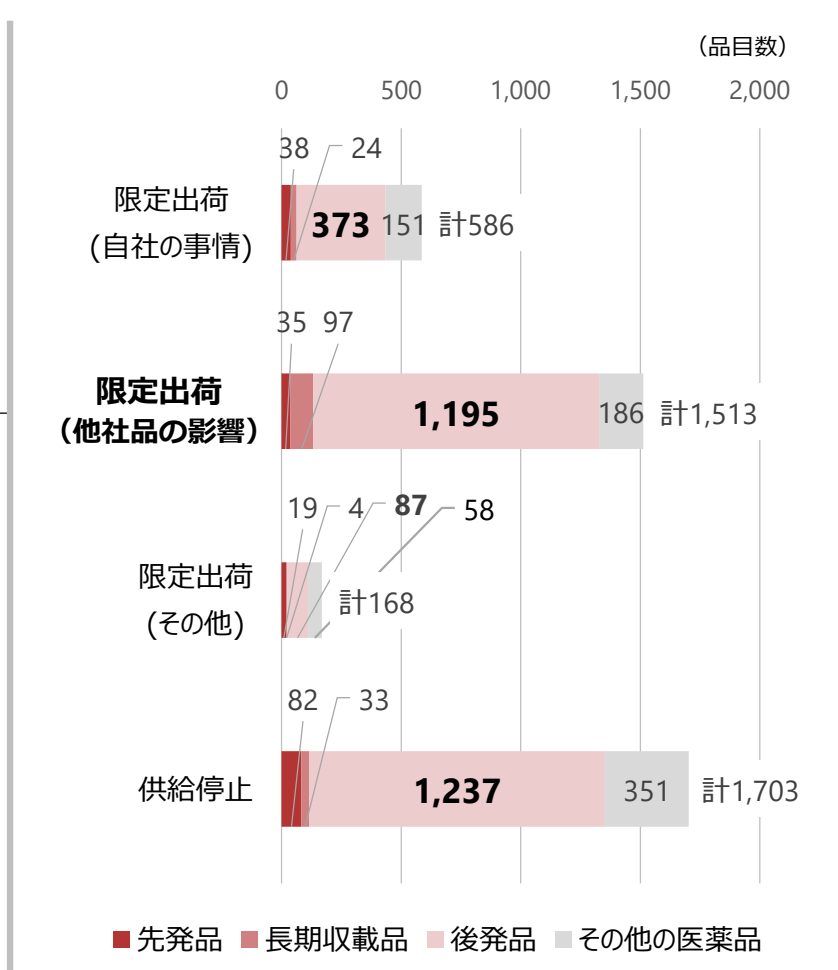
2023年10月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	82	5%	92	4%
長期収載品 ※	33	2%	125	6%
後発品	1,237	73%	1,655	73%
その他の医薬品 ※	351	21%	395	17%
合計	1,703	100%	2,267	100%

項目の定義
※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年10月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	38	6%	35	2%	19	11%	92	4%
長期収載品 ※	41%		38%		21%		100%	
後発品	24	4%	97	6%	4	2%	125	6%
その他の医薬品 ※	19%		78%		3%		100%	
合計	373	64%	1,195	79%	87	52%	1,655	73%
先発品	23%		72%		5%		100%	
長期収載品 ※	151	26%	186	12%	58	35%	395	17%
後発品	38%		47%		15%		100%	
合計	586	100%	1,513	100%	168	100%	2,267	100%
先発品	26%		67%		7%		100%	

2 限定出荷・供給停止の内訳



医療用医薬品の供給不足に係る情報把握（製造販売業者からの報告）

○ 厚生労働省では、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付け通知）に基づき、供給不安事案が生じた場合は、**製造販売業者から情報提供**を受け、必要な対応を実施している。

1 供給不安事案報告を受理

<製造販売業者からの報告内容>

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類
⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況
⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由
⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況
㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先

2 状況の詳細をヒアリング

- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等（販売されているデータ等に基づくもの）
- 当該企業の在庫量、生産計画
- 当該企業の製造委受託等の状況
- 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

3 供給不安解消に向けた対応

ヒアリングに基づき、必要に応じて、次のような対応を実施

- 医療機関等への適正使用依頼
- 製造販売企業への増産依頼
- 医療機関向け案内文書発出の指導
- 関係課と調整
（一変の早期対応、代替薬・治療の保険適用） 等

4 報告件数

令和4年度 2281品目
(R4.4.1～R5.3.31)

令和5年度 1582品目
(R5.4.1～R5.11.17)

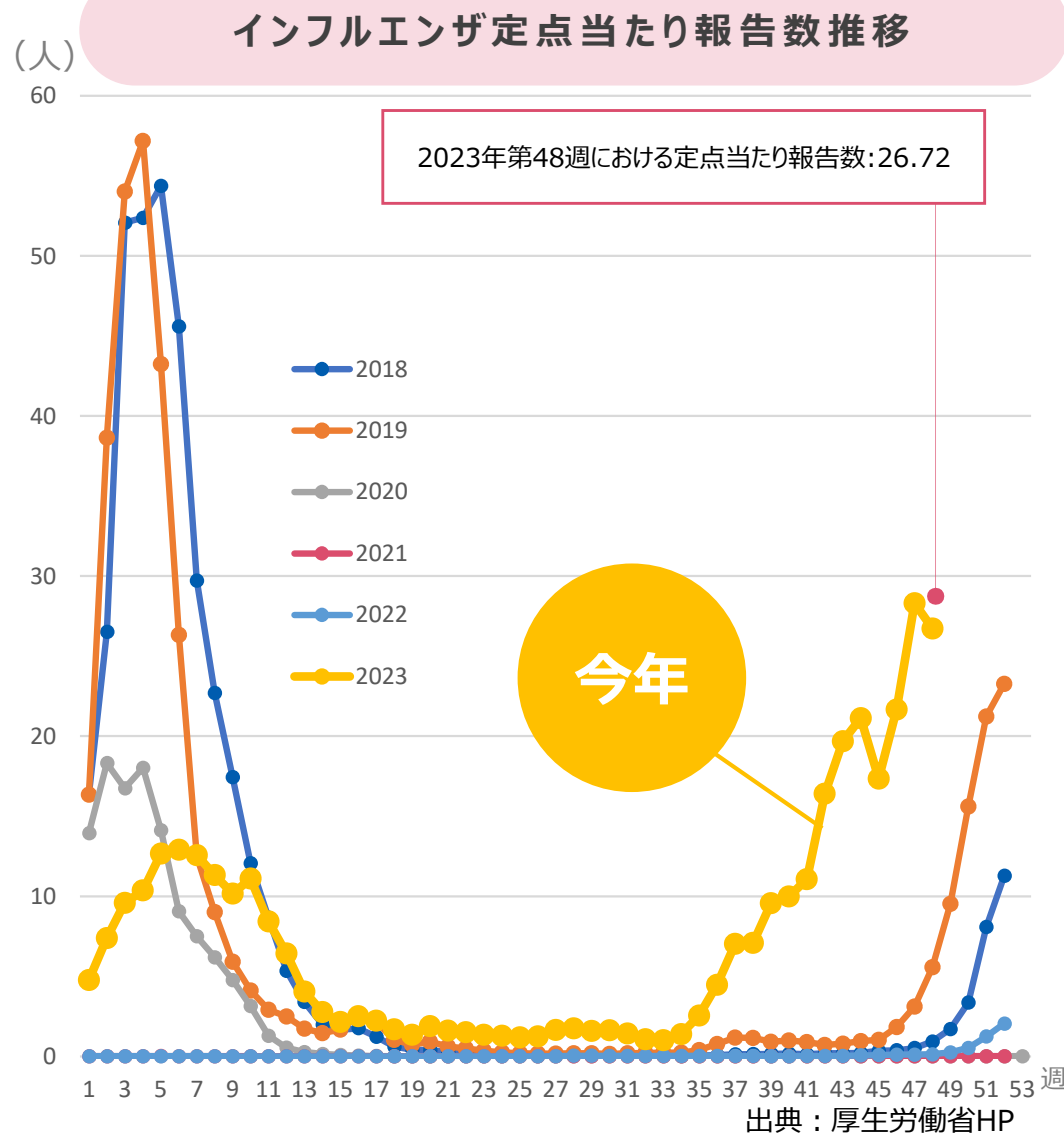
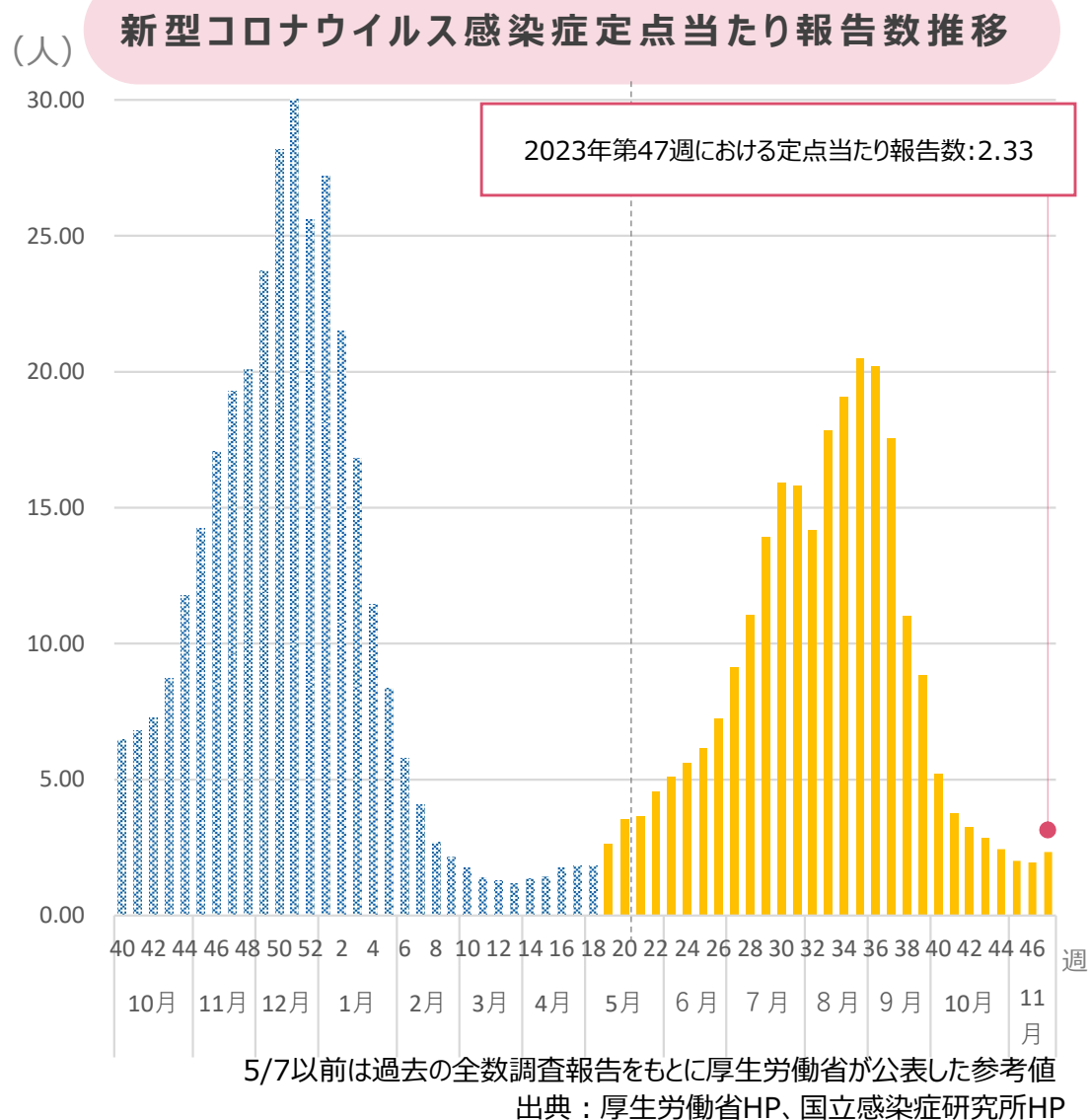
※現時点で、HPによる公表は未実施

個別医薬品別の協力依頼等（事務連絡）

令和3年5月14日	プロポフォール製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用する医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

新型コロナウイルス感染症・インフルエンザの感染状況推移

- 新型コロナウイルス感染症は減少傾向にあるが、これまでは年末年始にかけて増加しており、今後の増加に備える必要がある。
- インフルエンザは、48週（11月27日～12月3日）の定点当たり報告数は26.72であり、増加傾向にあるとともに、例年よりも早く増加している。



鎮咳薬・去痰薬等の供給不安への対応の流れ

9月末以前

I

供給量の増加

- ・ 業界団体（日本製薬団体連合会）を通じ後発医薬品を含む全ての医薬品についての供給状況を把握した上で、供給量が十分な製品について限定出荷を解除すること
- ・ **可能な限りの増産**を行うこと等の協力を要請。

9月末時点以降

- ・ 主要な解熱鎮痛薬については、新型コロナウイルス感染症の流行以前の約1.5倍まで、
- ・ トラネキサム酸については、約2.3倍までそれぞれ増産されている一方で、
- ・ **主要な鎮咳薬（咳止め）の供給量については、流行以前の約85%まで生産量が低下しており、**
- ・ また、**主要な去痰薬の供給量については、流行以前と同程度ではあるものの、メーカー在庫が減少している状況。**

II

需要の適正化

- ・ 供給状況に係る情報の公表により、先々の見通しを得ていただく
- ・ 小児用の剤型が不足している場合は、粉碎などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- ・ 代替薬の使用
- ・ **買い込みを控えること**等の協力を要請。

需要が逼迫している鎮咳薬・去痰薬に対して、

- ・ 医療関係者に対して、**長期処方**を控え、**必要とする患者への最少日数での処方**に努めていただき
また、その際に残薬の有効活用についても併せて検討いただくこと、
- ・ 薬局、医療機関に対して、**必要な患者に広く行き渡るよう、過剰な発注は控えていただき、当面の供給量に見合う量のみを購入**を行っていただくよう周知（9月29日）。

III

配分の適正化

在庫の偏在への対応として、

- ・ 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口（**医療用解熱鎮痛薬等110番**）の設置（昨年12月開始）。

- ・ 解熱鎮痛剤110番の**対象医薬品として去痰薬を追加**
- ・ 従来、医療機関や薬局から個別に相談をいただいていたことに加え、**地域の実情に応じて、地域の医師会や薬剤師会単位で、対象の医薬品の不足について、地域の団体で取りまとめた相談についても受け付ける。**
- ・ また、**薬局同士等で、必要に応じて、不足する医薬品を融通していただくこと**も併せて周知（9月29日）。

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方を控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応
年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約1,100万錠、去痰薬は約1,750万錠の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。

更なる増産
年明けの

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

（1）国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

来年度
以降の
増産

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請（11/7）

「感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請」を行い、直接大臣から感染症対症療法薬を製造する企業に対して、更なる供給量の増加を呼びかけ。

有馬 聖夫	太陽ファルマ株式会社 代表取締役社長
稲村 稔	共和薬品工業株式会社 代表取締役社長
井上 祐弘	日本ジェネリック株式会社 代表取締役社長
岩本 紳吾	日医工株式会社 代表取締役社長
荻原 豊	杏林製薬株式会社 代表取締役社長
加藤 晃	シオノギファーマ株式会社 代表取締役社長
川越 雄斗	鶴原製薬株式会社 品質管理責任者
菊地 主税	ヴィアトリス製薬株式会社 取締役薬事ユニット長
北村 博樹	株式会社陽進堂 代表取締役社長
木村 ひとみ	日本新薬株式会社 取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
木村 元彦	沢井製薬株式会社 代表取締役社長
工藤 伸一	日本薬品工業株式会社 代表取締役社長
黒崎 隆博	辰巳化学株式会社 代表取締役社長
櫻井 裕治	ニプロESファーマ株式会社 取締役副社長
澤井 俊哉	全星薬品工業株式会社 代表取締役社長
西田 健一	ニプロ株式会社 常務取締役
高田 浩樹	高田製薬株式会社 代表取締役社長
種田 正樹	帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長
豊原 善弘	武田テバファーマ株式会社 代表取締役
畑田 康	日新製薬株式会社 社長室長
原 愛	株式会社オーファンパシフィック 代表取締役社長
松下 悟	日医工岐阜工場株式会社 代表取締役
吉田 逸郎	東和薬品株式会社 代表取締役社長

（五十音順・敬称略）



糖尿病治療薬（GLP-1製剤）不足への対応

- 糖尿病治療薬の一つであるGLP-1製剤は、既存製剤と比較して効果が優れていることなどから、世界各国の2型糖尿病治療ガイドラインで推奨されるなど、現在、世界的に需要が増加している。
- 米国を始め複数国では、肥満症治療薬としての使用も増加している。

I 供給量の増加

II 需要の適正化

III 配分の適正化

適正使用の推進

これまで

更なる対応

国内への供給量増加のため、GLP-1製剤の主な製販企業は、世界で生産工場を増設するなど、増産対応を進めている。

- 糖尿病学会から、GLP-1製剤を適応外使用である美容・肥満症目的で使用することに対して、適正使用を求める注意喚起が出された（2023年4月12日）。
- 厚生労働省からも、GLP-1製剤が本来使用されるべき糖尿病患者に行き渡るよう、適応外使用に対して注意喚起を行うとともに、卸売業者においては、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局への優先的な供給を行うよう依頼（2023年7月28日）。
- 一部の卸売業者が美容系クリニックへのGLP-1製剤の販売を行っているとの報道を受け、大手卸売業者3社に対して販売実態を聞き取り、各社とも、医療機関に対して適正使用を依頼しているとの回答（2023年9月）。
- 美容目的でのGLP-1の使用を問題視する報道が続いているほか、日本医師会からも、専門家の観点で適正使用に関する注意喚起が行われた（2023年10月25日）。
- 厚生労働省からも、適正使用に係る更なる対応を依頼。具体的には、医薬品卸売販売業者に対し、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、糖尿病治療を目的とした適正使用であるかどうかを確認し、2型糖尿病患者以外の治療目的による使用であることが明らかな場合には納入をしないなど、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給を行う等の協力要請を行うとともに、美容関係団体等（※）にも同様の周知を図る（2023年11月）。

※美容医療協会、日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会

インフルエンザ治療薬オセルタミビルDS（ドライシロップ）への対応

小児用製剤として、中外製薬（タミフルDS）と沢井製薬（オセルタミビルDS）の2社で販売。
需要増加に伴い、沢井製薬は10/4、中外製薬は11/8に限定出荷を行っている。

他製剤への振り替え等の依頼（2023年11月8日事務連絡発出）

- ・ 5歳以上で医師が吸入可能と判断した患者へ吸入薬への振り替え
- ・ オセルタミビルカプセルを脱カプセルし服用しやすくする添加剤を加えるなどの調剤上の工夫を医療機関・薬局へ依頼

事務連絡
令和5年11月8日

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、御礼申し上げます。

今般のインフルエンザ感染症の流行に伴いオセルタミビルリン酸塩ドライシロップの需要が増加しており、当該品目の製造販売業者において限定出荷が生じています。

オセルタミビルリン酸塩は、抗インフルエンザ薬として広く使用されている医療上重要な薬剤であり、当該品目の製造販売業者においてオセルタミビルリン酸塩ドライシロップの増産対応を進めていただいているところではありますが、安定的に供給されるには一定の期間を要するところです。

このような状況について、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者等に対して周知いただくとともに、限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップが安定的に供給されるまでの間、下記について周知をお願いしたく存じます。

記

1. オセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、返品が生じないよう、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関におかれては、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、吸入薬の利用が可能な5歳以上のインフルエンザ患者に対しては、吸入薬の処方を検討いただきたいこと。

3. 医療機関及び薬局におかれては、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップが不足している状況にあっても、当該品目を処方又は調剤する必要がある場合には、オセルタミビルリン酸塩カプセルを脱カプセルし、賦形剤を加えるなどの調剤上の工夫を行った上での調剤を検討いただきたいこと。

4. 薬局におかれては、処方されたオセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、自らの店舗だけでは供給が困難な場合であっても、系列店舗や地域における連携により、可能な限り患者への供給ができるよう調整をしていただきたいこと。

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤 （品名：ウゴービ）への対応

医薬品卸売販売業への依頼（2023年11月21日事務連絡発出）

- ・ 最適使用推進ガイドラインに則り、使用目的外の使用が明らかな場合には納入をしないことを依頼

事 務 連 絡
令和5年11月21日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

この度、別添「肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和5年11月21日付け保医発1121第2号厚生労働省保険局医療課長通知）が発出されたのでご連絡いたします。

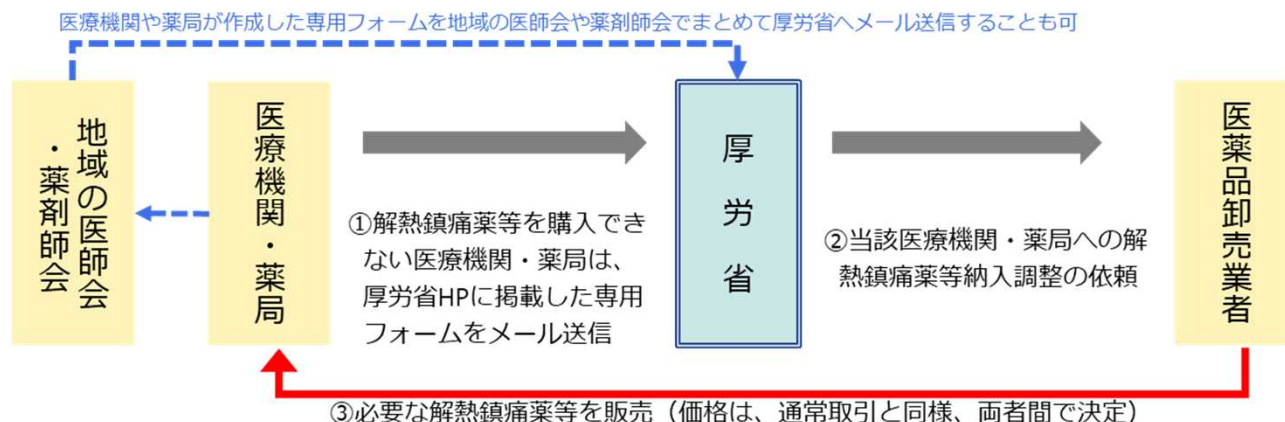
同通知において、セマグルチド（遺伝子組換え）製剤については「本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。」となっています。

こうした趣旨を踏まえ、同通知（2）に記載のある使用以外に使用することが、明らかな場合には納入をしないなど、貴管下医薬品卸売販売業者に対して周知をお願いします。

解熱鎮痛薬等の供給相談窓口の運用状況（2023年12月8日現在）

発熱外来や、新型コロナウイルス感染症の患者の診療を行っている医療機関及びこれらからの処方せんを受け付けている薬局が解熱鎮痛薬等※を購入できない場合への対応については、国が、HPに掲載した専用フォームで受け付けることにより直接把握し、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行う。

なお、2023年10月10日より、解熱鎮痛薬、トラネキサム酸、鎮咳薬の他に、去痰薬を追加するとともに、地域の医師会や薬剤師会単位で取りまとめた相談についても受け付けることとした。



相談受付状況

- 相談窓口を開設した2022年12月14日から2023年12月8日までの間で計6,127件の相談を受付。
- 相談主体は、薬局5,597件、医療機関530件。いずれも小規模施設が中心であるが、一部チェーン薬局からも相談あり。
- 卸売業者へ対応を依頼したものは、6,093件（12月8日現在）。うち、医療機関・薬局への対応が完了したと報告があったものは、5,412件（12月1日現在）。
- 医薬品メーカーの出荷調整は続いており、鎮咳薬、去痰薬を中心に需要が増えていることから、事業を継続しているところである。

在庫量の確保

- 卸売販売業者の在庫量のみでは上記数量の追加供給が困難であるため、厚生労働省から各医薬品メーカーに卸売販売業者への追加供給の協力を依頼することにより、各卸売販売業者において、本相談窓口経由での供給依頼に対応するための在庫の確保を行っている。

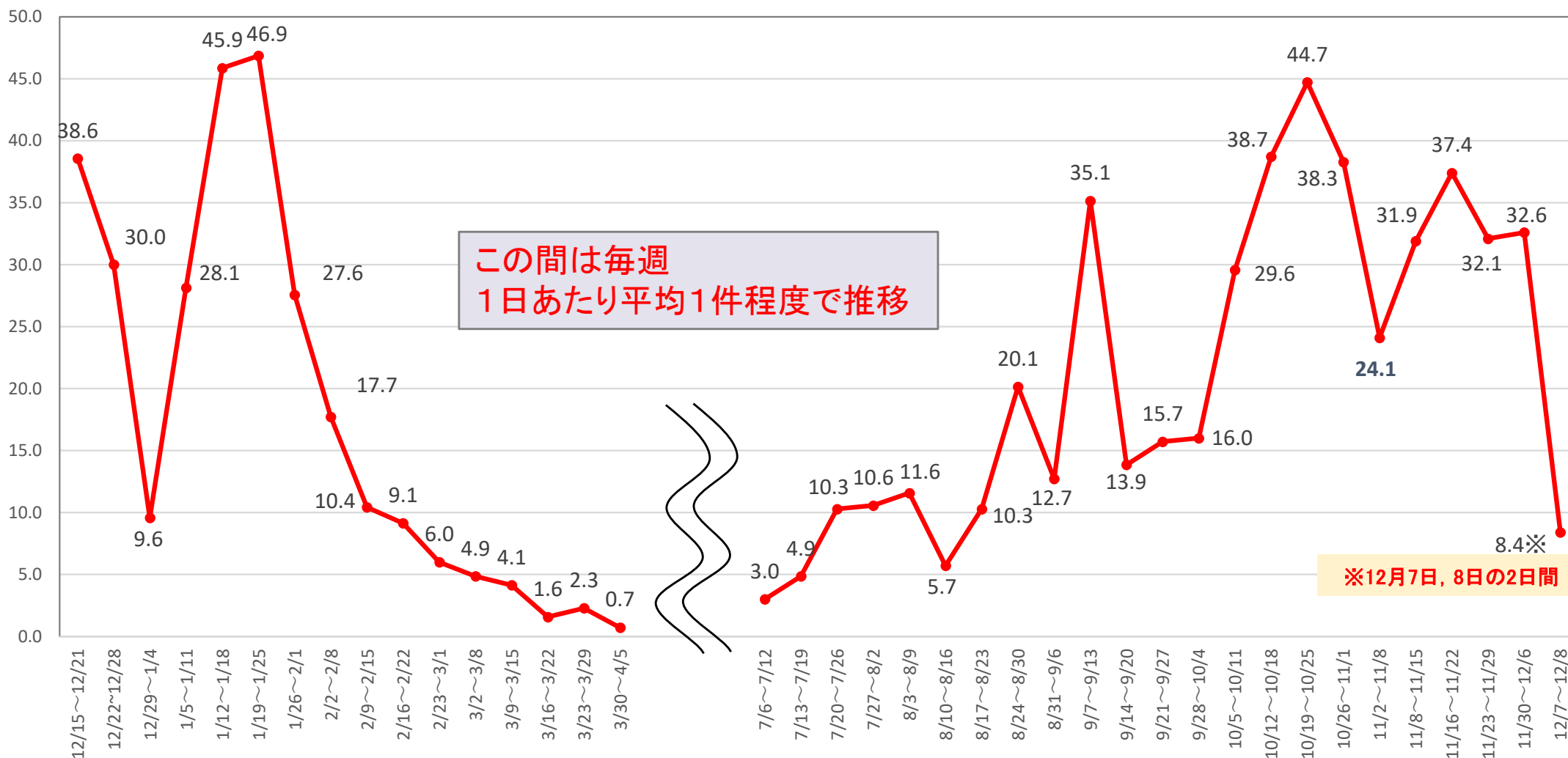
解熱鎮痛薬等の供給相談窓口の運用状況（2023年12月8日現在）

週別の相談受付件数（1日あたり平均）の推移

- 9月以降、概ね1か月周期で増加と減少を繰り返している。

※去痰薬の受付を開始した10月10日以降12月8日までの間、去痰薬に関する相談は1,135件。

（件）



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給ツールの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の静置提供状況に関する情報：医療関係者への静置提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

2. サプライチェーン強靱化

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

施策の目的

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

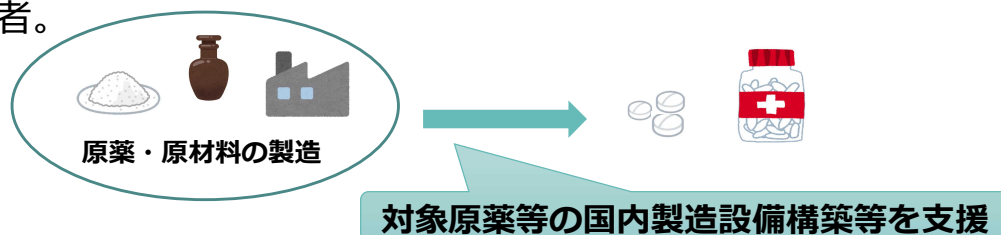
施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

施策のスキーム図、支援対象等

〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- 〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要

- 経済安全保障推進法では、その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、これらの物資を**特定重要物資として指定したうえで、国が民間事業者の取組に対し支援を講ずることにより**、特定重要物資の安定供給確保を図ることとなる。

特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を**特定重要物資として政令指定**。

- ・ **国民の生存に必要不可欠**又は広く国民生活・経済活動が依拠
- ・ 当該物資又はその原材料等を**外部に過度に依存**している（おそれがある）
- ・ 外部から行われる行為による**供給途絶等の蓋然性が認められる**
- ・ 本制度による**措置の必要性**



事業者による取組の支援

- ・ 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための**取組計画を作成し、主務大臣の認定**を受けた上で、
- ・ 認定を受けた計画に基づく**生産基盤整備等の取組に対して、国が支援**。

(※) 取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

認定実績について

	認定供給確保事業者名	安定供給確保を図ろうとする特定重要物資	認定日
1	Meiji Seika ファルマ株式会社 富士フイルム富山化学株式会社 大塚化学株式会社	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム ＜取組内容＞ ・原薬等製造設備導入 ・備蓄体制整備	令和5年7月7日
2	シオノギファーマ株式会社 Pharmira株式会社	セファゾリンナトリウム セフメタゾールナトリウム ＜取組内容＞ ・原薬等製造設備導入 ・備蓄体制整備	令和5年7月28日

安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る国会報告

経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）第43条第2項において準用する同法第34条第9項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和4年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書を、厚生労働大臣の意見を付して国会へ報告することとされている。

国会報告の 主な内容

○ 基金の執行状況及び管理状況

本基金事業は、特定重要物資である抗菌性物質製剤のうちβラクタム系抗菌薬について、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うものに対して助成等を行うことで、βラクタム系抗菌薬の安定供給確保を図るものである。

令和4年度の業務内容として、交付された約553億円全額についての基金造成、業務の適切な執行、基金の管理体制・関係規程等を整備するなど、着実に業務を実施した。

○ 厚生労働大臣の意見

医薬健栄研からの報告書を精査した結果、透明性・公正性に十分留意したものであり、適正であったと確認されたため、その旨の厚生労働大臣の意見を付して、国会に報告を行った（令和5年11月24日）。

3. これまでの議論

検討内容

製品特有の問題に関する検討 潜在的な供給不安の調査

- ・ 個別医薬品のリスク評価は一義的には製造販売業者の責務である。
- ・ 一方、医療上必要不可欠な医薬品については、国においても、原薬調達から製剤化までの過程を調査し、リスク評価や検討を行う。

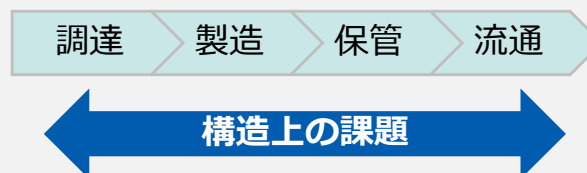


製品特有の問題から構造上の課題へ 脆弱なサプライチェーン 構造への対策

- ・ サプライチェーンに関連する構造的な課題について整理し、対策の検討を行う。

<具体例>

- ・ 特定国・サプライヤへの依存
- ・ 産業構造の複雑化
- ・ 日本の薬事規制の要求事項 など

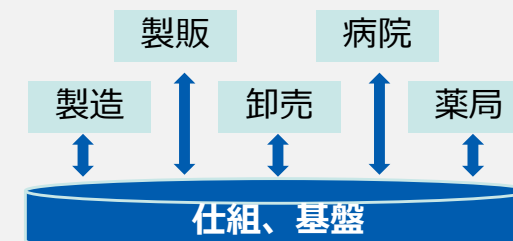


各企業での安定確保の取組に限界 関係者間の情報共有、 連携強化

- ・ 医薬品の供給情報の共有及び連携強化のための仕組みや基盤の整備に関する検討を行う。

<具体例>

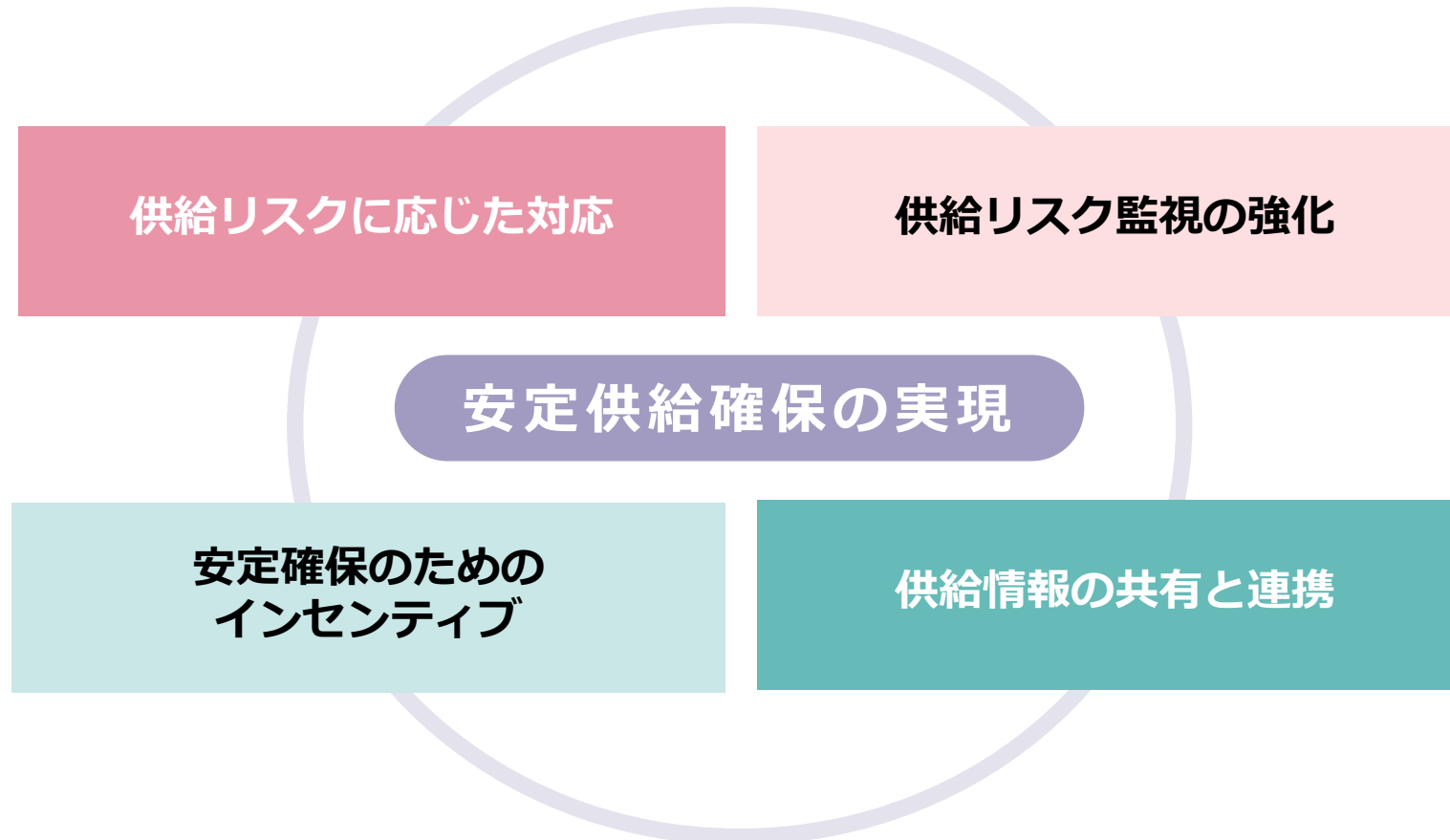
- ・ 感染症法等の改正
- ・ 日薬連による供給状況調査 など



医療用医薬品の安定供給確保に向けた基本的考え方

対応の方向性

- 医薬品の信頼性を高めるため、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安リスクを継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する必要がある。
- そのため、以下の4つの観点に留意しながら、対策を進めてはどうか。



ご議論いただきたい論点（案）

第8回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和5年6月16日

資料
1

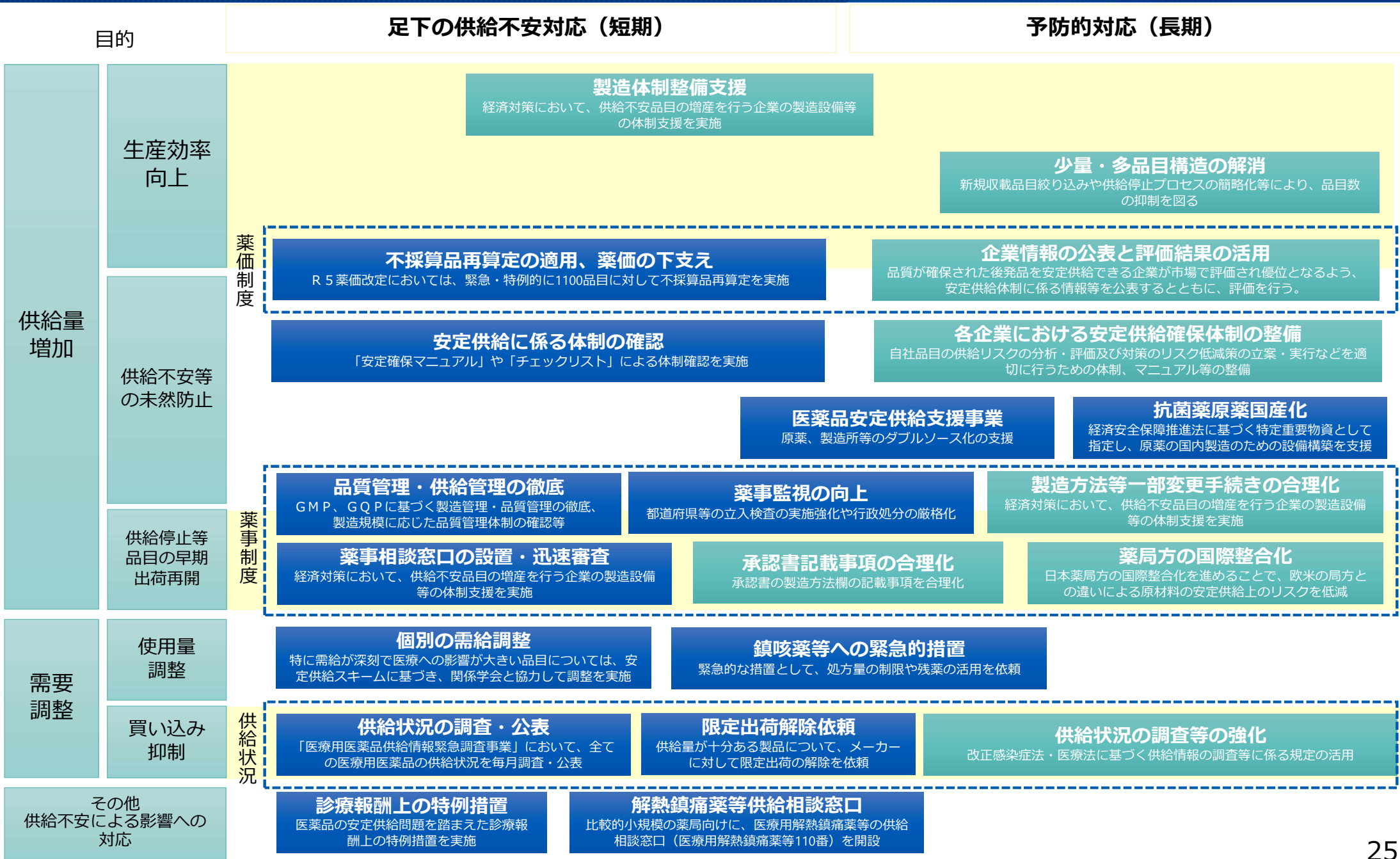
- 以下の論点（案）について、不足している視点などについてご指摘いただき、今後の方向性を整理する。
- 安定確保会議で議論すべき論点については、次回以降、別途進め方についてお示しする予定。

	論点（案）	具体例
供給リスクに応じた対応	○ 海外に過度に依存している医薬品については、経済安全保障上の課題である一方、 <u>製造技術の海外依存など、供給源の複数化などの短期的な施策の実施が困難である場合を考慮した取組が必要なのではないか。</u>	・ 各企業による個別医薬品の安定供給への責任のあり方の整理 ・ 各企業での事業継続管理計画整備の要請 ・ 安定確保医薬品等の医療上必要な医薬品の今後のあり方の検討
供給リスク監視の強化	○ 各企業において、供給リスクの分析を行い、継続的な対策を実施していく必要があるが、サプライチェーンを取り巻く課題を管理可能な <u>人材や企業内の体制整備が不十分であることを踏まえた取組が必要なのではないか。</u>	・ 調達のある方（共同購入等）の整理 ・ 規制の違いによる課題の実態把握
供給情報の共有と連携	○ 供給情報が不透明であることにより、市場在庫の偏在や供給不安が解消されていない現状を踏まえた取組が必要なのではないか。	・ グローバルサプライチェーン管理人材の養成 ・ 適正在庫や供給調整の考え方の整理 ・ 国民の生存に甚大な影響のある医薬品の緊急時を含めた代替薬の考え方の整理
安定確保のためのインセンティブ	○ すでに不採算となった医薬品の薬価の引き上げなど、短期的な施策については、足下の不採算を解消できる一方、安定確保に向けた追加投資にはつながらないため、 <u>根本的な問題解決を目指す観点での取組があわせて必要なのではないか。</u>	・ 製造能力の目標値や限定出荷の解除の考え方の整理 ・ 安定供給への投資の評価 ・ 先進的な製造技術開発への支援 など

安定供給確保に向けた取組の全体像

実施中の取組

検討中の取組



4. 今後の対応方針（案）

医薬品の安定供給確保に向けた今後の検討体制（案）

主な検討課題

- 各企業による個別医薬品の安定供給への責任のあり方の整理
- 安定確保医薬品等の医療上必要な医薬品の今後のあり方の検討
- 全体の製造能力の考え方の整理
- 先進的な製造技術開発への支援

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価する仕組みの検討

- 適正在庫や供給調整の考え方の整理
- 効果的な供給情報の収集や情報提供のあり方の検討

- 規制の違いによる課題の実態把握
- グローバルサプライチェーン管理人材の養成
- 国民の生存に甚大な影響のある医薬品の緊急時を含めた代替薬の考え方の整理
- 調達のあり方の整理
- 各企業での事業継続管理計画整備の支援

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

供給情報WG

医薬品供給リスク等調査及び分析事業 等

今後の対応方針（案）

供給リスクに 応じた対応

医薬品安定供給支援事業（1.3千万円）

海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、国内での安定供給を確保するため、供給リスクの低減に取り組む製薬企業等を支援する。

供給リスク 監視の強化

医薬品供給リスク等調査及び分析事業（8.1千万円）

各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

供給情報の 共有と連携

医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業（5千万円）



資料3 医薬品等の供給情報や生産要請等の運用

供給不足が生じた場合に、供給情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の拡がりを抑えることを目的とする。

安定確保のた めのインセン ティブ

後発医薬品の生産効率化促進のための調査事業（5.4千万円）

後発医薬品の生産効率促進に有効な施策を検討するため、後発医薬品メーカーにおける製造販売品目や製造能力、製造の委受託状況や生産効率化のための設備投資事例などについて、業界団体や後発医薬品メーカー等に対してアンケートやヒアリング等による調査を実施する。

医薬品安定供給体制緊急整備補助金（14億円）

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等に対し、必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

参考資料

日本薬局方について

「日本薬局方」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項の規定に基づき、承認されている医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める規格基準書

具体的な活用事例

- 公定書として日本国内の医薬品製造にかかる規格基準や試験の根拠として使用される。
- 医薬品の開発及び承認審査にかかる時間やコストの縮減に活用される。
- 有害物質が混入された医薬品の国内流通を阻止する品質基準を設定することにより、公衆衛生の確保に資する。
(ヘパリンへの過硫酸化コンドロイチン硫酸混入、グリセリンへのエチレングリコールやジエチレングリコールの混入)
- 国際基準（ICH Q3C（残留溶媒）、Q3D（元素不純物）等）の国内規制への取り込み。
広く汎用される試験として日本薬局方に規定することによって国内の医薬品の品質を底上げし、国際的な医薬品の品質の信頼性を確保することができる。

○日本薬局方の規格等が海外薬局方と異なることにより、医薬品の安定供給に影響した事例が報告されている。

- 日本薬局方で定められた赤外吸収スペクトルによる確認試験の規定が、欧州薬局方や米国薬局方と異なるため、それらに適合した海外原薬が使用できず製品の供給に影響があった。
- 国内の日本薬局方適合原薬の製造中止に伴い、海外原薬の使用を検討したところ、日本薬局方で定められているpHの規格が米国薬局方では定められていないため、日本薬局方適合品の入手ができず、製品の供給が滞った。

○海外薬局方適合品を輸入したところ、日本薬局方の規格に適合しなかった事例が報告されている。

→ (1)中長期的な対応

現在進められている、薬局方調和国際会議（PDG）等を通じた海外薬局方との国際調和の取組をより一層推進していく（別紙参照）。

(2)短期的な対応

安定供給に係る支障の状況（製品の流通状況及び今後の見込み）、市場に与える影響の程度等、個別の品目の状況に応じた対応を実施（「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」令和5年10月16日付け通知）。

① 施策の目的

国において薬局方の国際調和のために必要な試験法を確立し、データの取得が可能となるよう必要な設備・体制を整備し、薬局方の国際調和を推進することで、医薬品の原薬の調達を効率化し、医薬品の安定供給の確保につなげる。

② 対策の柱との関係

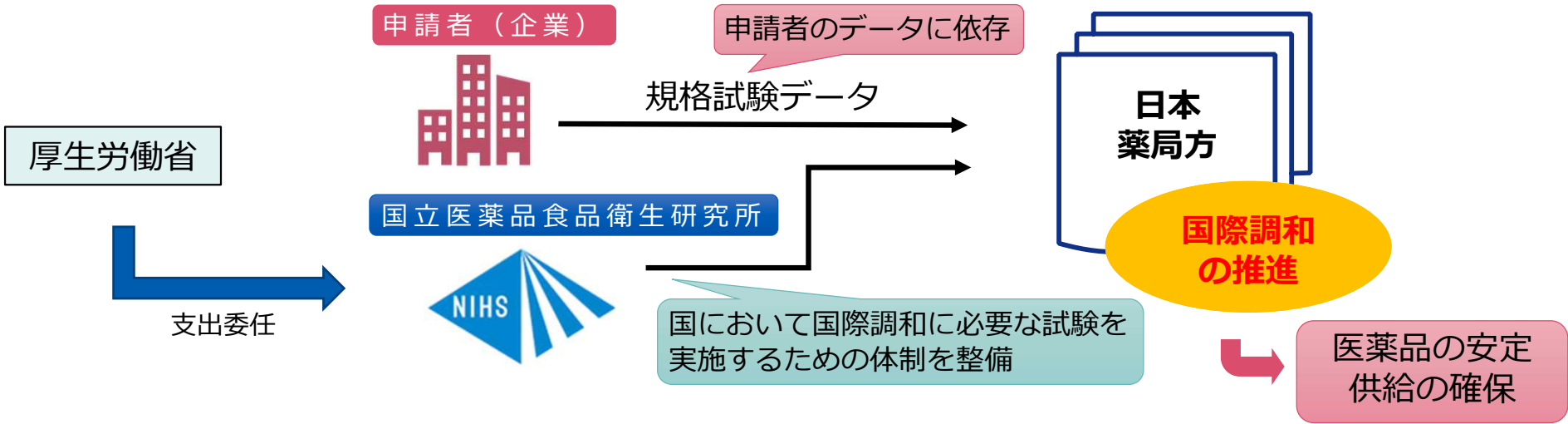
I	II	III	IV	V
				○

③ 施策の概要

薬局方の国際調和を推進し、原薬の調達を効率化することで、医薬品の安定供給を確保するため、国において薬局方の国際調和のために必要な試験法を確立し、データの取得が可能となるよう、必要な設備・体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等

厚生労働省から国立医薬品食品衛生研究所に支出委任



⑤ 施策の対象・成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

医薬品の公定規格書である日本薬局方の国際調和の推進により、原薬の調達が効率化することで医薬品の安定供給の確保につながり、国民の安全・安心に寄与する。また、日本薬局方の規格試験が、海外の薬局方と同じものになることにより、企業（製造業者）の試験工数の削減につながり、後発医薬品の生産体制の強化につながる。

施策名: 医薬品安定供給支援事業

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な医薬品のうち、海外依存度の高い原薬等について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないように、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

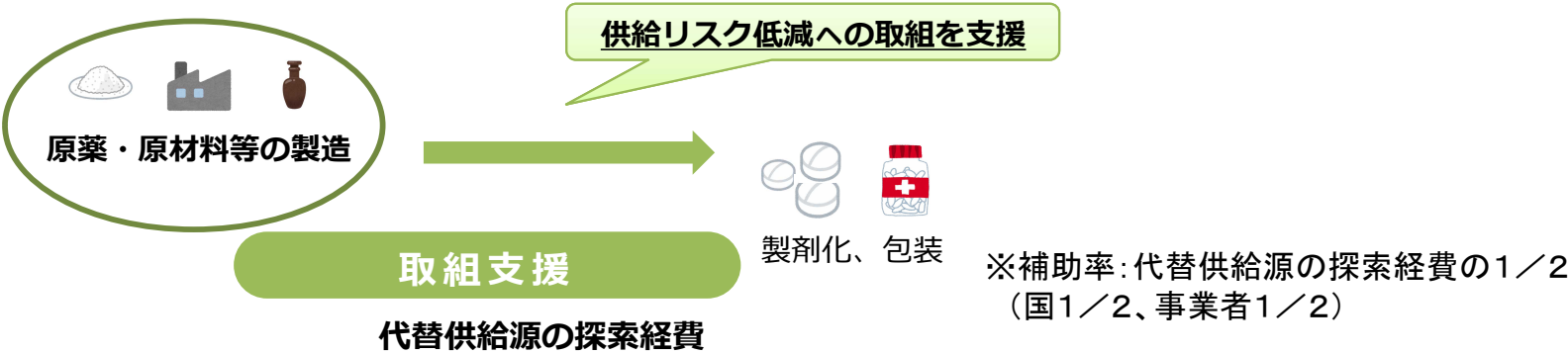
③ 施策の概要

・海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、国内での安定供給を確保するため、供給リスクの低減に取り組む製薬企業等を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

○支援対象

供給リスクの低減に取り組む製薬企業等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・海外依存度の高い原薬等について、供給リスク低減に取り組む製薬企業等を支援することにより、国内での医薬品の安定供給体制強化を実現できる。

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する。

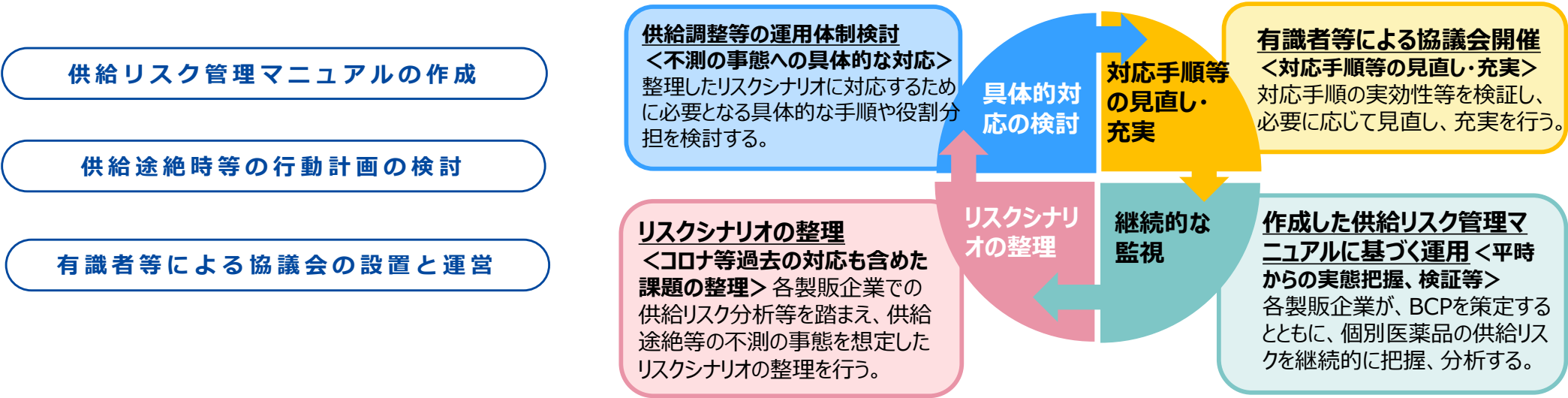
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

③ 施策の概要

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理マニュアルの運用、関係者による医薬品供給リスク管理体制の構築により、医薬品の安定供給確保が実現できる。

① 施策の目的

外部の専門機関に調査・検討を委託し、その結果を踏まえ、医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うための最適な体制や方法が何かを調査・検討する。

② 対策の柱との関係

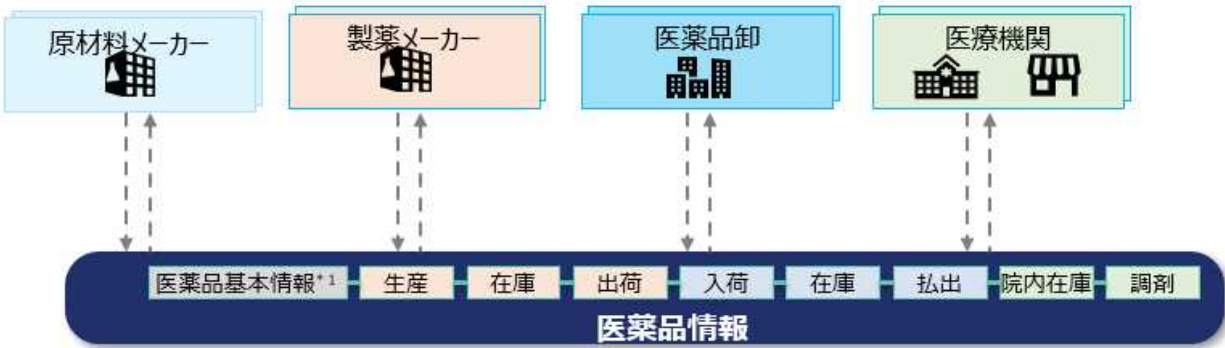
I	II	III	IV	V
				○

③ 施策の概要

医薬品の供給情報は、現在、十分な情報が提供されているとは言えない状況であり、卸売販売業や医療機関・薬局においては、供給・在庫量情報を把握するための手段がない。そこで、医薬品の供給情報等を把握するための方法などについて、最適なものとは何かを、外部の専門機関に調査・検討を委託し、明らかにするものである。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

医薬品供給の各段階における情報の収集・整理・分析・提供等を行う体制の最適化について外部の専門機関に委託して検討を行う。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うことにより、医薬品の供給不足等リスク発生予測や偏在状況の把握ができるようになるとともに、供給不足が生じたとしても情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の拡がりを抑えることができる。

施策名:後発医薬品の生産効率化促進のための調査事業

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安について、限定的な生産ライン下における少量多品目生産による製造の非効率化、製造工程の複雑化、管理業務の増大等が要因の一つとして指摘されている。
- ・ 後発医薬品の生産効率化促進に有効な施策を検討するために必要な情報について、業界団体・後発医薬品メーカー等へ調査する。

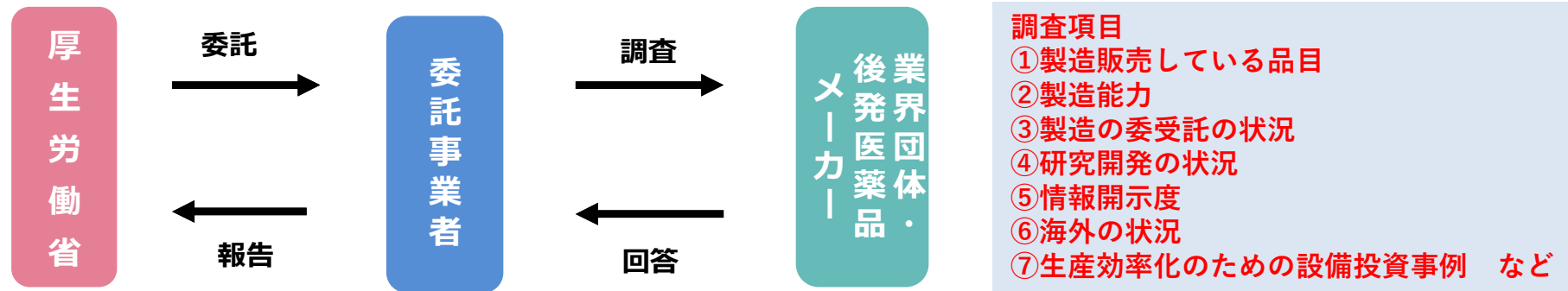
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品の生産効率化促進に有効な施策を検討するため、後発医薬品メーカーにおける製造販売品目や製造能力、製造の委受託状況や生産効率化のための設備投資事例などについて、業界団体や後発医薬品メーカー等に対してアンケートやヒアリング等により調査を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 後発医薬品の生産効率化に有効な施策を検討し、後発医薬品産業の生産効率化を促進することにより、後発医薬品の安定供給を改善することに資することで、国民が広く安心して後発医薬品を使用できるよう取り組むものである。

① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

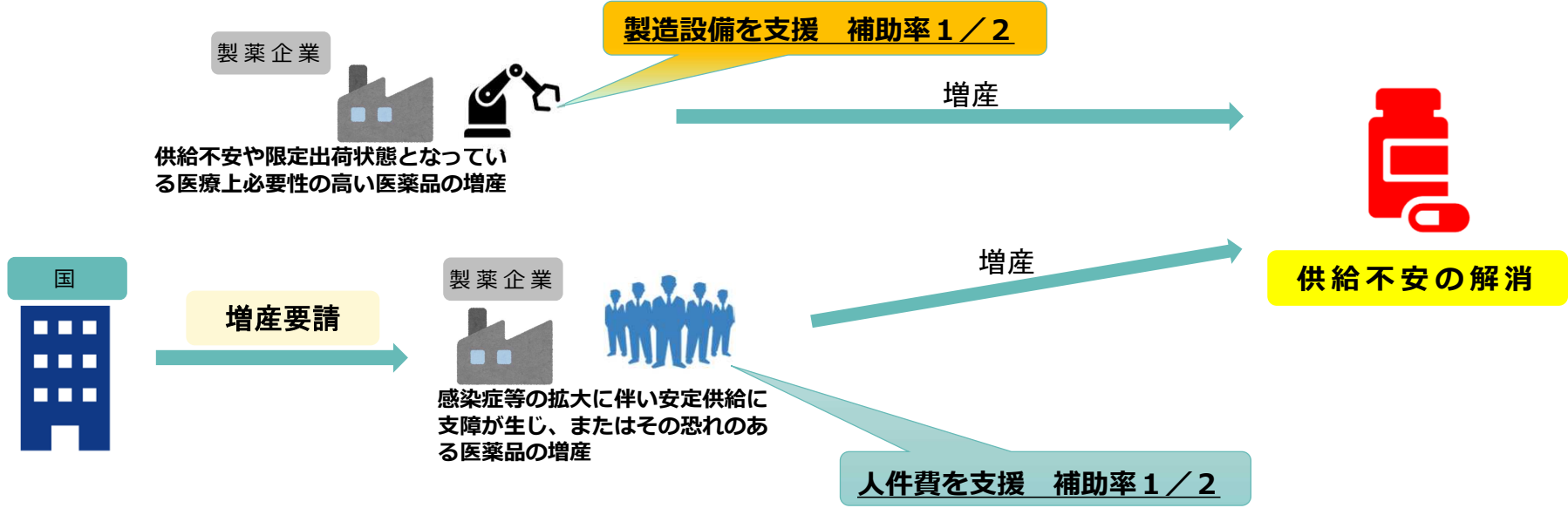
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 施策の概要

- ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

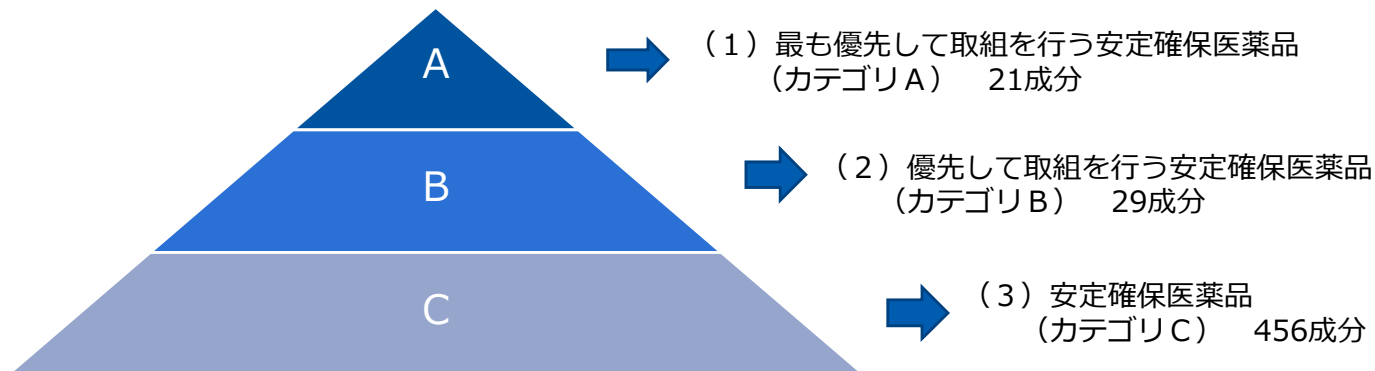
安定確保医薬品

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

⇒ 以下の要素について合致の多いものから優先し、安定確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め

- 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ある疾患（致死的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

【全体イメージ】



※安定確保医薬品の一覧は、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の検討会で選定して公表
(506成分：令和3年3月)

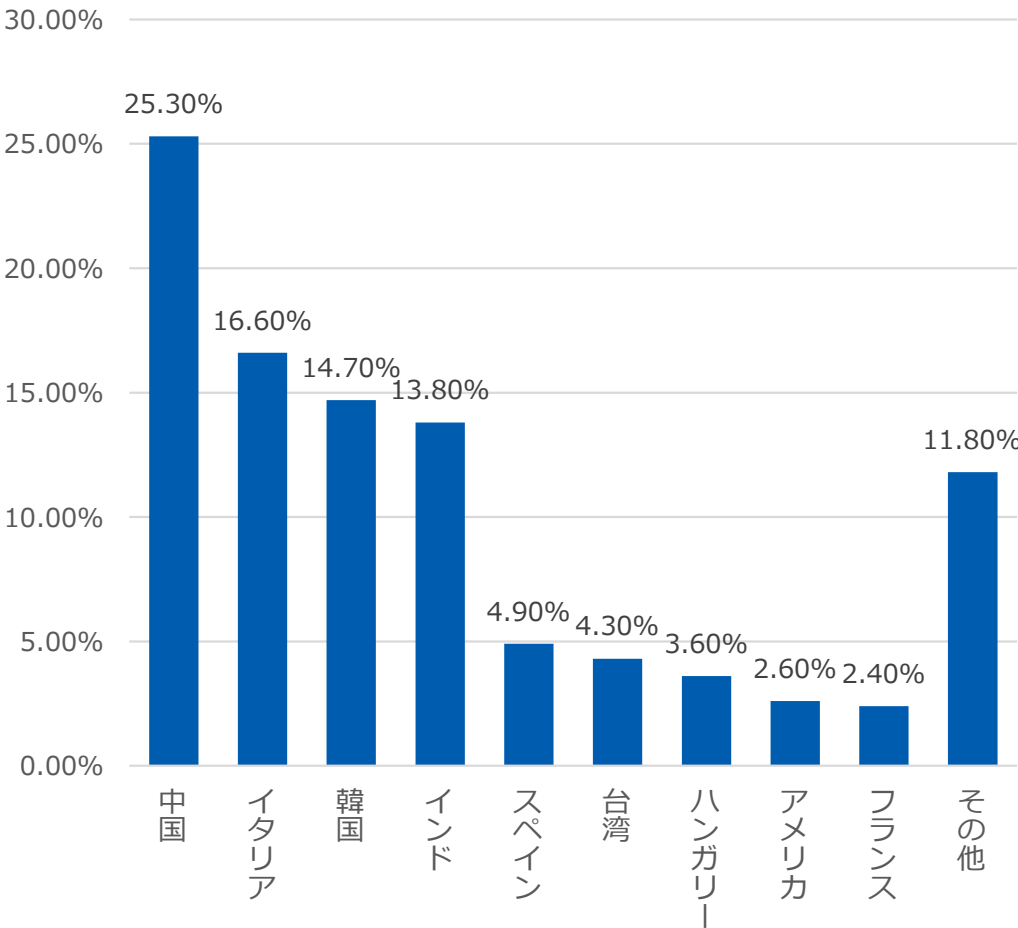
後発医薬品の原薬調達状況（令和4年度調査）

- 令和3年薬事工業生産動態統計年報では、医療用医薬品の国内総生産金額8兆4310億円のうち、輸入されている原薬で製造されている医薬品は、5兆5636億円（約66%）。
- 医薬品の製造においては、世界的に見て、中国・インド等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中している。

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬等調達状況

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
	（n=147）	構成割合	（n=155）	構成割合
後発医薬品 製造販売承認取得品目	1,000,606	100.0%	8,545	100.0%
承認書等に記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	291,500	29.1%	2,766	32.4%
国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	62,828	6.3%	614	7.2%
粗製品等を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	38,656	3.9%	490	5.7%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	571,029	57.1%	4,304	50.4%

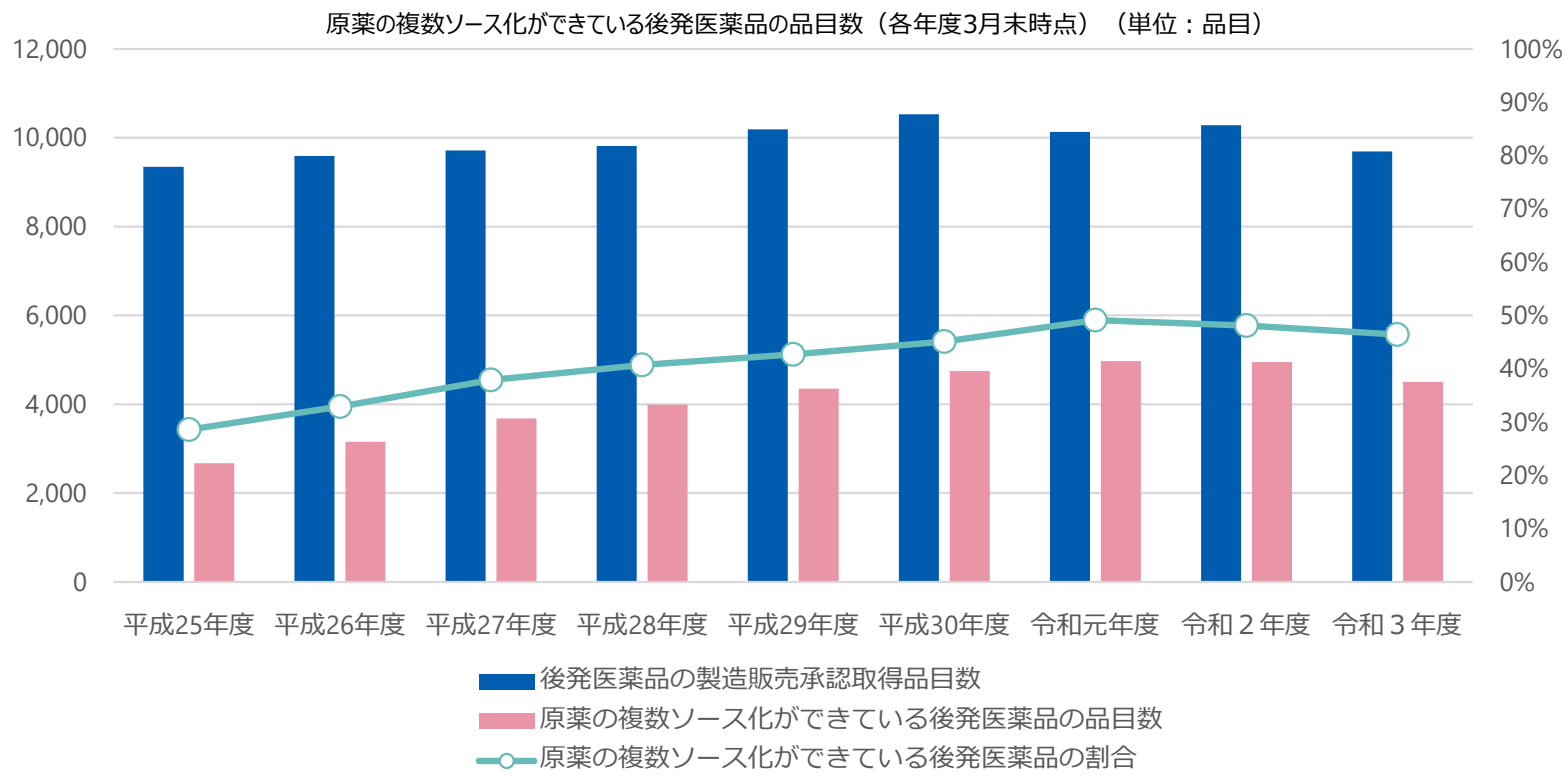
後発医薬品の原薬の主要な調達先



※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合

原薬の複数ソース化の状況（令和４年度調査）

- 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品は4,502品目で、全品目の46.4%であった（令和３年度）。
- 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合は、やや減少している。



	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)	平成30年度 (n=188)	令和元年度 (n=179)	令和2年度 (n=179)	令和3年度 (n=175)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191	10,528	10,133	10,283	9,695
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354	4,746	4,971	4,951	4,502
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%	45.1%	49.1%	48.1%	46.4%