

## 資料 2 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

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）

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。

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

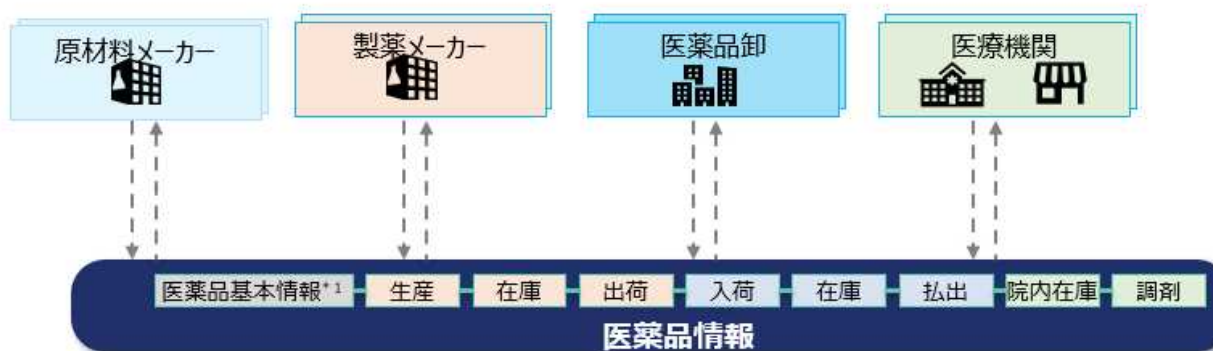
I	II	III	IV	V
				○

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。



# 供給情報共有に関するこれまでの主な意見・議論

## 報告手段や方法の整理

- 企業によって情報提供の有無や内容が異なり、求めている情報が提供されていない場合がある。
- 製薬販売業者・卸売販売事業者の中で、供給開始までの予想期間や状況変化の情報を提供している企業の割合は低い。
- 医療関係者や取引先への周知に時間かかっている。
- 自社や業界団体HPの更新の手間、医療関係者と規制当局への報告での業務の重複。
- 薬剤師会・医師会等に情報提供を行っている製造販売業者は、10～20%にとどまる。

どのような報告手段や方法が適切なのか、**システム化の要否も含めて整理**すべきではないか。

## 適正在庫等の考え方、その他

- 供給側の問題だけでなく医療機関等の在庫にも問題があるのではないかと。
- 全体の在庫というよりも地域の中での在庫量を知ることが重要。
- メーカー在庫をどこまで積み上げたらよいのかも議論すべき。
- 医療現場は、流通に対する情報のニーズがかなり高い。
- 薬局で実際にどれが足りないのかというところまで把握することが必要。
- 供給不安の原因が、原薬調達の問題か国内の問題なのかによって、対策が変わるため明確にするべき。

共有を緊急時に限るといった**発動条件の設定**や、**医薬品の範囲**や共有の対象を限定するなど、**適用範囲の検討等**が必要ではないか。

## 報告すべき内容の整理と標準化

- 製造販売業者からの提供情報について、**供給不足解消の予想時期や供給不足となる量など、見通し等に関する情報が不十分。**
- 供給不安品目のシェアなど、**実際の臨床への影響度を判断出来る情報が必要。**

供給情報を報告項目とし、**報告内容を標準化**すべきではないか。

## 迅速な情報提供

- 日薬連の供給情報の調査・公表の頻度は、1か月毎にとどまっている。
- 製造販売業者のうち、**供給不足発生から1週間以内に情報提供している割合は、40～60%にとどまる。**
- 主な業界団体に加盟していない製造販売業者は、供給不足の情報を提供している企業の割合が低い。
- 日薬連が実施している調査の課題として、未回答の企業が存在する。

**望ましい報告・情報更新頻度を整理**すべきではないか。

# 供給情報WGでの主な検討課題と論点

第1回 供給情報WG  
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9月7日) 資料1

	供給リスクの早期把握	供給情報の共有	在庫偏在への対応
基本的な考え方	供給不安が生じるおそれがある場合に、製造販売業者から国に対し報告を求める。	医療現場で供給不安に適切に対応できるよう、供給状況を共有する。	医療上必要不可欠な医薬品等については、在庫情報の共有又は関係者間の連携を強化する。
既存の枠組	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日薬連緊急調査事業</li> <li>改正感染症法等による報告徴収（令和6年4月施行）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解熱鎮痛薬110番</li> <li>民間事業者による取組（IBM等）</li> </ul>
論点と課題	<p>○ 供給不安を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整）等、<u>早期対応を行うため</u>に必要な情報は何か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの国への報告は現在公開していない。</li> <li>製造販売業者から報告される品目数が少ない。</li> <li>企業在庫や生産計画、製造受託状況等に関する情報が不十分。</li> </ul>	<p>○ <u>医療現場において、供給不安に適切に対応するため</u>に必要な情報共有項目、頻度、手法等は何か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日薬連緊急調査事業は1カ月に1回の情報提供にとどまっている。</li> <li>供給不安品目のシェアなど、実際の臨床への影響度を判断できる情報が不足している。</li> <li>改正感染症法等で国への報告を義務づける対象の設定と行政指導で報告を求める範囲とレベルの明確化が必要。</li> </ul>	<p>○ <u>在庫偏在への対応のため</u>には、どのような情報の共有が必要か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業在庫のみならず、医療機関、薬局も含めた在庫を明らかにするためには、医療現場の報告負担が大きく、必要性や費用対効果とのバランスが重要。</li> <li>医療機関や薬局が保有する在庫は常に動いており、すべてを国が調整することには、限界がある。</li> </ul>

# 調査研究事業において構想する項目について

本件調査研究事業ではシステム化の可能性も含め以下の項目について構想し、実現性等を精査する。

## 1. 供給情報の把握・活用

- **供給不安報告・供給状況報告や、改正感染症法・医療法による報告徴収、生産要請等への対応を可能とする具体的なシステムの検討**

(※ 報告内容について、国が公表するものについてもシステムを活用することを検討（ダッシュボードとしての活用を含む）)

## 2. 製造販売業者・卸売販売業者・医療機関等が持つ情報の一元化・活用

- **製造販売業者・卸売販売業者・医療機関等が持つ生産量・在庫量・販売量などの情報を一元化し、国も含めた関係者で共有・活用することにより、安定供給や流通の調整を図ることを可能とする体制の実現可能性の検討**

### (検討例)

- ① **行政が医薬品の供給不安に対する対応策の検討に資するための体制**
  - ・ 医療現場で不足が生じてはじめて関係者から必要な情報を得るのではなく、一元化された情報があれば、それをもとに予め供給不安への対応策の検討ができるのではないか。
- ② **調剤への活用**
  - ・ 各薬局が個々の品目の在庫数量情報をシステムで共有し見える化することで、患者が薬局に行ったが希望する品目がないというのを回避できるのではないか。
- ③ **在庫調整への活用**
  - ・ 医療機関等における在庫量が一定程度判明すれば、卸売販売業者が適正量の販売を設定することにも活用できるのではないか。



# 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（概要）

本件調査研究事業ではシステム化の可能性も含め以下の項目について構想し、実現性等を精査する。

## 1. 役務概要

### 1. 供給情報の共有化等の実現を目指す方向性に沿い、具体的な構想を作成

(\*) 安定確保会議、供給情報WGにおけるこれまでの御議論を踏まえた上で構想を行う

### 2. 構想で利用する体制整備に必要な費用の概算（案）等の作成

- 改正感染症法・医療法等対応のために必要な体制整備を優先して構築することとし、同部分を構築するために必要な予算要求等の観点から、仕様書（要件定義書まで）、工程表を作成する。
- 国、製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関等に対して、それぞれが得たいと考えている情報について、ヒアリングを行うとともに、システム化を行う場合のユーザビリティを同様のヒアリングにより確保しながら検討を行う。
- 国として、例えば、システムを一から新規構築する場合と、既存システムを活用して連結する場合等の費用対効果や、メリット・デメリットを整理・検討する。

【参考】既存システム=JGA供給状況別情報提供ページ

### 3. 流通関係者が取り得る適正な医薬品の分配のための調整機能の好事例の調査等

- 医薬品の供給不足において、製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関等流通関係者が取り得る適正な医薬品の分配のための調整機能を持つ好事例の調査。
- 医療用医薬品の原材料や製造拠点のサプライチェーンに係る効率的な把握やリスク管理の手法について、海外事例や活用可能なツールなどの調査を行う。

## 2. 事業スケジュール

- ・ 2月末：契約
- ・ 7月末：プロジェクト完了

# JGA 供給状況情報提供ページについて

第1回 供給情報WG  
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9月7日

資料  
2-1



## JGA 供給状況情報提供ページ『製品の供給状況について』

(2023年8月17日現在)

- 計43社（JGA会員企業全33社、非会員企業10社）  
※先発企業を含め、本ページへの情報提供企業を随時募集中。
- 計6,912品目（ジェネリック医薬品、長期収載品）

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>

検索結果をダウンロード (Excel)

検索結果をダウンロード (csv)

検索:

YJコード	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期	案内文書
6113001B1143	2023/06/06	塩酸バンコマイシン散0.5g*	バンコマイシン塩酸塩	500mg 1瓶	大蔵	Aプラス.出荷量増加	①		

メールマガジン 最新情報をお届けします

## 「供給状況情報提供ページ」の背景

- 2012年日薬連「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を受けて公表された各社情報をJGAサイトでまとめて公開開始。
- 2022年9月現行ページを公開開始。（旧ページを改修）
- 改修に伴い情報提供の対象医薬品をジェネリック医薬品以外にも拡大。

## 「供給状況情報提供ページ」の特徴

- ① 速報性（各社の更新情報を随時反映）
- ② フリーワード検索が可能（成分、製品名）
- ③ 検索結果の保存（Excel、CSV形式でダウンロード可能）
- ④ 用語の統一（掲載情報は「日薬連発第297号」の定義に基づく）



# 「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」のアンケート調査について（参考）

（令和4年度厚生労働科学特別研究事業）

- 厚労科研坂巻班では、医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供のあり方を検討するため、医療関係者、企業（医薬品卸売業、製薬企業）を対象に2022年度4月から9月（上半期）の供給不足状況調査を実施した。

## 1 調査の概要

- 医療用医薬品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を検討するために、医療関係者、企業を対象にアンケート調査を行った。調査対象は、
  - ①薬剤師（調査方法、対象と回答数（以下同じ）：web調査、全国の病院 347 件、薬局 2,362 件）、
  - ②医師（web調査、神奈川県医師会 158 件）
  - ③製薬企業（web調査、日本製薬団体連合会傘下組織の企業 178 件）
  - ④医薬品卸売業（メール調査、日本医薬品卸売業連合会会員構成員会社 36 件）へ行った。
- 検討項目としては、(1) 供給不足状況、(2) 供給情報の入手と提供、(3) 供給不足情報公開・更新として求めるタイミングと情報提供タイミング、(4) 供給情報へのニーズ、(5) 供給情報として必要な項目と提供している項目、(6) 供給不足理由の情報として必要な項目と提供できる項目、(7) 公的供給情報サイトに対する懸念点、(8) システムに求める機能、(9) 公的サイトの必要性、望ましい設置主体である。

## 2 結果・考察

- 2022年度4月から9月（上半期）の供給不足状況についてみると、ジェネリック医薬品を中心に供給不足件数は極めて多く、特に、医薬品卸に大きな影響を与えていた。
- 企業からの供給情報の提供と医療関係者とのニーズを比較すると、入手困難が発生した場合には、医療関係者の約半数が5営業日以内の情報提供を希望している一方で、企業の5営業日以内の情報提供は、約4割であり、よりタイムリーな情報提供の方法の検討が必要であると考えられた。医療関係者の供給情報に関するニーズでは、「次の納品タイミングや供給可能量」「流通状況（他医療機関・薬局等）」など、流通に関するニーズが高く、卸を含む、情報提供・収集のあり方の検討が必要であった。
- 医療関係者、製薬企業、医薬品卸のいずれも、より信頼性の高い公的サイトの構築が必要との意見が多かったが、
- 一方で、医療機関、薬局における代替薬も含めた必要以上の購入を避けるためのガイドライン作成も検討する必要があると考えられた。

# 「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」のアンケート調査について（参考）

（令和4年度厚生労働科学特別研究事業）

## 課題・ニーズ

### 医療関係者 （医師・薬剤師）

- 1週間以内の供給情報の提供
- 供給不足の解消時期
- 納品量と納品時期
- 流通状況（他医療機関・薬局等）
- 代替薬・代替治療情報

### 医薬品卸売業

- 流通在庫情報
- 供給不足の解消時期
- 次回納入時期・量

### 製薬企業

- 医療関係者、取引先への周知に時間がかかる
- 医療関係者からの問い合わせ対応等の時間、人手

### 必要な検討事項

・サイト構築を含めたより信頼性が高く、**タイムリーな情報提供**の方法の検討

・情報提供・収集のあり方の検討

・代替薬も含めた必要以上の購入を避けるための**ガイドライン作成**の検討