

第3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	資料 1
令和6年6月12日	

資料 1 供給不安に対処するための情報把握の仕組み

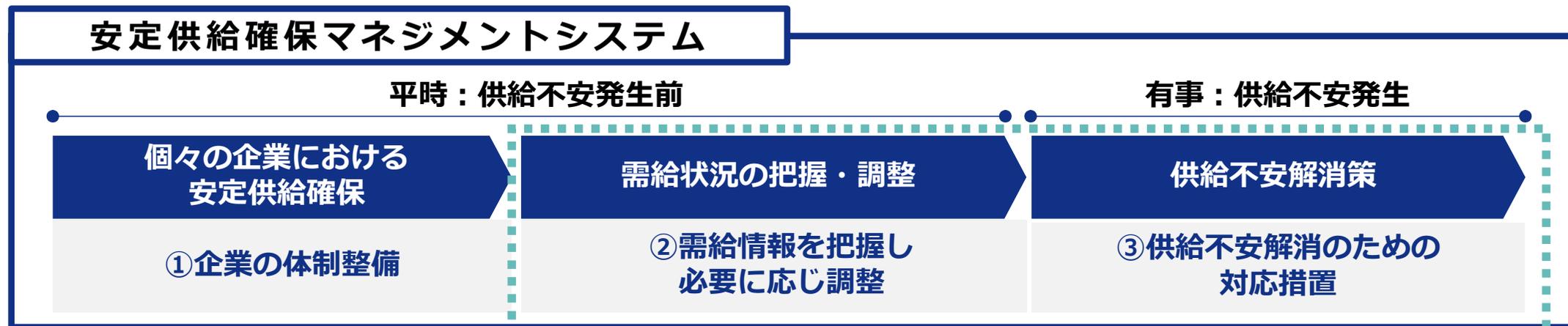
令和6年6月12日

医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 安定供給確保マネジメントシステムと本日の議論の関係



供給不安の懸念や供給不安解消に掛かる必要な情報を共有

新たな仕組み

- 医薬品の供給不安に対応するため、平時から行政において、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局（以下「流通関係者」という。）における全ての医療用医薬品の生産、入荷、出荷、調剤・投薬の情報を通じて、それぞれの在庫量を把握・分析するための新たな仕組みを構築。
- 新たな仕組みは、安定供給確保マネジメントシステムの実効性を下支えするものであり、「需給状況の把握・調整」及び「供給不安解消策」を実施する上での判断材料としての活用を期待。

2. 医薬品供給情報の報告等に係る環境整備

事業の目的

- 医薬品の供給不安に対応するため、流通関係者における全ての医療用医薬品の生産、入荷、出荷、調剤・投薬に関する数量情報を通して、在庫情報を把握・分析した上で、行政及び流通関係者が、より適切で効果的な対策を講じることができるよう、システム化も含めて必要な環境整備を図る。

現在の検討状況

- 令和5年度補正予算事業において、「令和5年度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」を実施（令和5年3月よりデロイトトーマツコンサルティング合同会社に委託）。
- 情報把握・分析の仕組みについてのたたき台を基に有識者や業界団体に対するヒアリングを実施し、ヒアリング結果を踏まえて、情報把握の目的や把握すべき情報項目等についての論点を整理している。

本日の議論の趣旨

- 本日は以下の3点について幅広いご意見等をいただきたい。
 - ① 情報を把握することの目的と情報提供の範囲について
 - ② 把握対象とする情報項目とそれらを把握するための方法について
 - ③ その他のご意見

3. これまでに得られた業界関係者の意見

本年4月に関係団体に対してヒアリングを行い、現状課題について意見を聴取した。

No.	分類	意見の概要
1	情報収集	製造販売業者からの供給数量、出荷可能時期が分かれば 、卸と医療機関・薬局とが密に連帯することで、在庫不足に対処することができるのではないかと。
2		医療機関・薬局の在庫は常に変動するため、 リアルタイムで在庫量を把握する のは困難である。
3	供給不安への対応	製造販売業者は自社だけが「限定出荷」を解除することによる注文の集中を警戒しているため、 正確な供給状況の公開が不十分である 。厚労省が 限定出荷の解除を製販に一斉に依頼 することで状況が改善するのではないかと。
4		供給情報が可視化されていても、 独禁法等の理由から業界内の自主調整の実現はハードルが高い ため、 当面は調整役を厚労省が担えるように することが重要ではないかと。
5		厚生労働省が関係学会等と連携しながら、 特定の医薬品の流通量を踏まえた処方 の協力要請の通知を 発出 することが有効ではないかと。
6	情報の公開	個別の医療機関・薬局の在庫情報をむやみに公開すると、在庫のある医療機関・薬局へ 購買が集中し、供給不安を助長 する可能性がある。
7		情報を一般公開しなくても、 医療機関、薬局が患者に個別に説明 することができれば、患者の不安解消は可能である。

4. 情報の把握・活用の目的

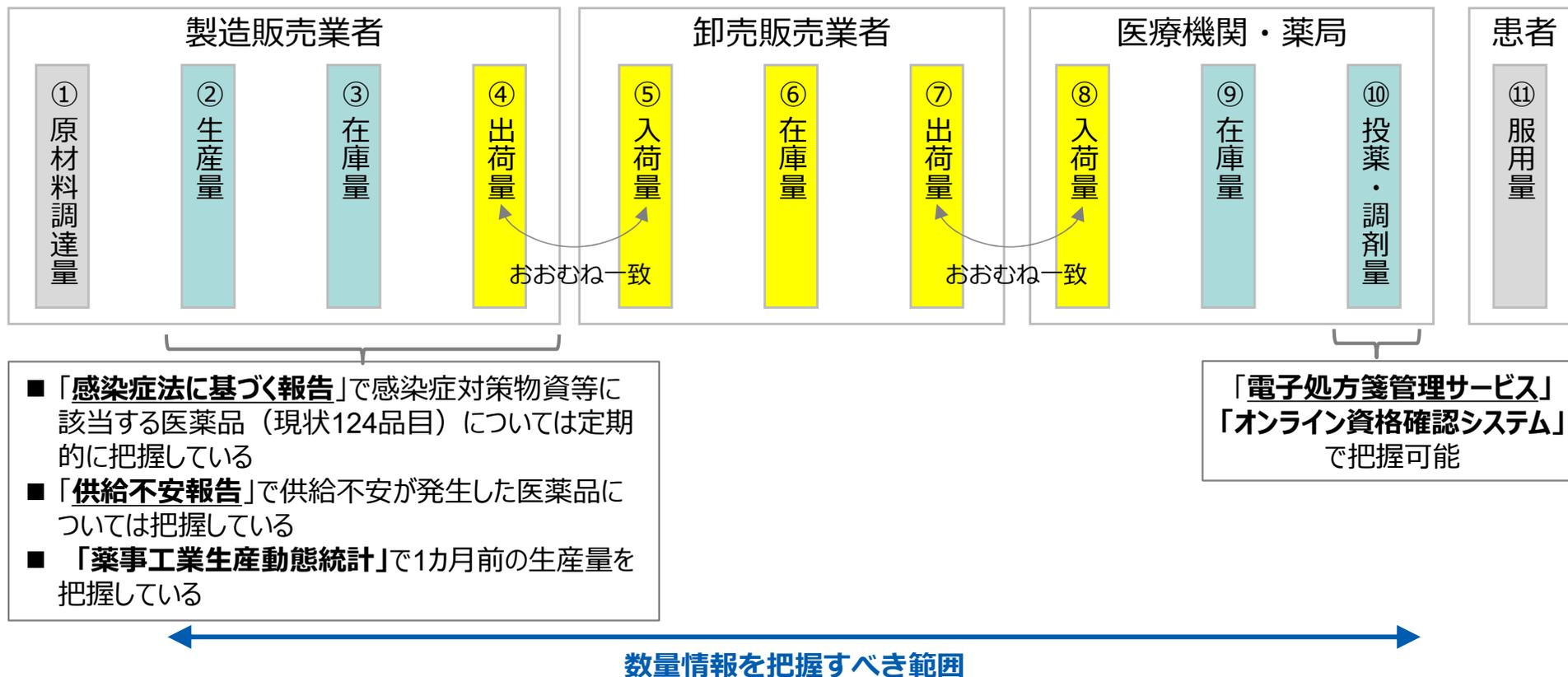
ヒアリング結果を踏まえて、目的を以下のとおり整理した。

目的	①厚生労働省での情報の把握・分析	②関係者・関係団体の自主調整に向けた情報提供	③供給不安発生時及び終息に向けた対応（業界と連携した積極的調整）
考え方	流通・在庫情報をマクロ視点で把握し、流通過程におけるこれらの情報の変化等を事前に把握・分析する	需給状況の全国マップを業界の関係者・関係団体に提示して、自主調整を促す	自主調整では解決しない問題に厚労省が積極的に関与する
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 平時からの流通・在庫の把握による供給不安の事前予測と対応の迅速化 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自主的な増産や特定地域への優先出荷 ✓ 地域の需給状況を踏まえた処方 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 増産や出荷の要請 ✓ 流通量を踏まえた処方の協力要請（非緊急時の使用や長期処方の抑制等） ✓ 「限定出荷」解除の一斉指示
実現困難と考えられること	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 流通・在庫情報のリアルタイムでの可視化 ✓ 各医薬品のトレーサビリティ（数量情報のみ取り扱うため） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 個別薬局間の患者誘導や在庫の融通 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 個別薬局単位での出荷要請

5. 把握対象となる情報項目

目的に照らして、以下の情報を把握することとしてはどうか。ただし、業務負荷や有効度を踏まえた検討は必要。

流通関係者の保有情報

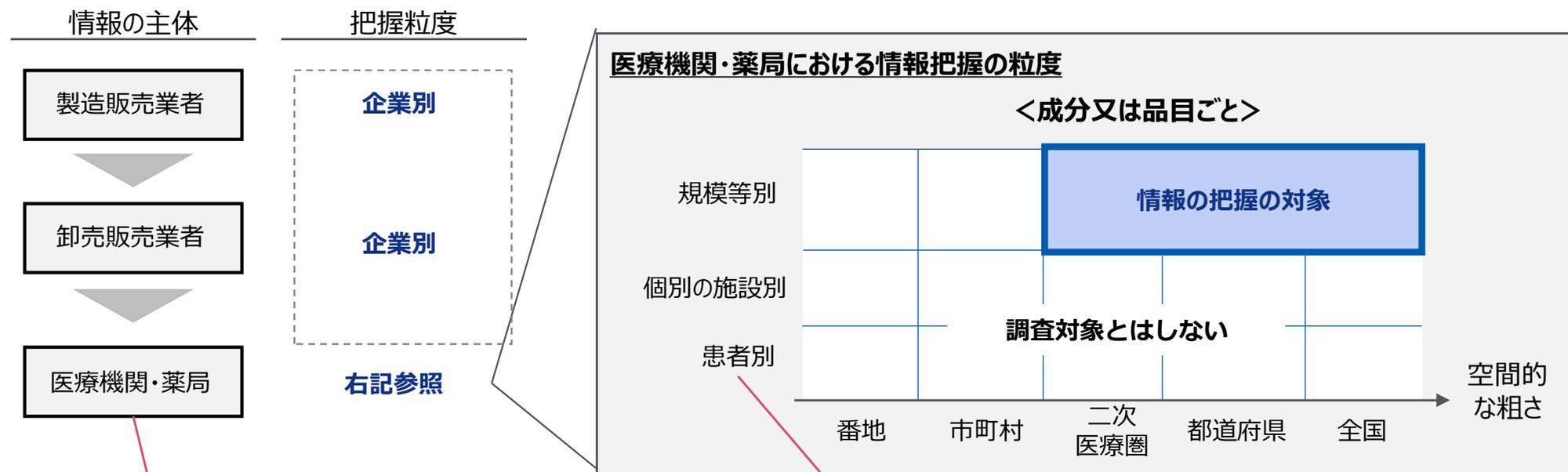


【検討事項】

- いずれの情報も各企業にとって機微な情報であるため、国が把握した情報のうちどの範囲までを提供することが供給不安を解消する上で真に必要なのか（具体的な活用イメージを関係者間で共有できるか）。
- 既存の業界内のシステムで保有している情報であれば、システム間連携で情報入力の手軽さを軽減することは可能か。保有していない情報について、どこまでを把握の対象とするか。（情報の秘匿性やセキュリティの確保を踏まえて検討する。）

6. 成分又は品目ごとに把握する情報の粒度

成分又は品目ごとに、製造販売業者・卸売販売業者は企業別、医療機関・薬局は規模等別や地域別の単位で情報を把握することとしてはどうか。



【検討事項】

- 情報報告の負荷を考慮して、**医療機関・薬局に関する情報は電子処方箋管理サービス等から把握できる範囲**としてはどうか。
- さらに、8千病院、17万診療所、6万薬局ごとに情報を把握しても、活用し切れないため、成分又は品目ごとに**エリア別／規模別のような粗いカテゴリーで把握**することとしてはどうか。

【検討事項】

- 「規模等別」は医療機関・薬局ごとに以下の**5つの分類**を付与する方針とし、技術的な可否を今後検討することとしてはどうか。

医療機関

- ① 国公立・公的・社会保険の200床以上の病院
- ② 国公立・公的・社会保険の200床未満の病院
- ③ 医療法人・その他の200床以上の病院
- ④ 医療法人・その他の200床未満の病院
- ⑤ 診療所

薬局

- ① 1 店舗
- ② 2店舗～19店舗
- ③ 20店舗～299店舗
- ④ 300店舗～499店舗
- ⑤ 500店舗以上

7. 医療機関・薬局に関する情報の把握

医療機関・薬局のうち、把握可能な情報の範囲で指標を設定することはできないか。

医療機関・薬局における把握可能な情報の範囲

情報名

発注量	
入荷量	把握可能か
在庫量	
廃棄量	
受注量	
薬局間移動	
調剤・投薬量（院内除く）	把握可能か

医薬品の充足率について

例えば、把握可能な情報から、医薬品の「**充足率**」を指標としてはどうか。
※ なお、入荷量と調剤・投薬量の単純な差分は、医療機関・薬局ごとに患者の数が異なり、規模の影響を受けることから、解釈が難しい。

$$\text{充足率} = \text{入荷量} \div \text{調剤・投薬量}$$

【充足率から想定できる状態】（例）

- ✓ 数値が低いほど、医薬品が不足しているリスクが高い状態と考えられる
※店舗規模の縮小等のために意図的に入荷量を絞っている可能性があるため、必ずしも当てはまらない場合もある。

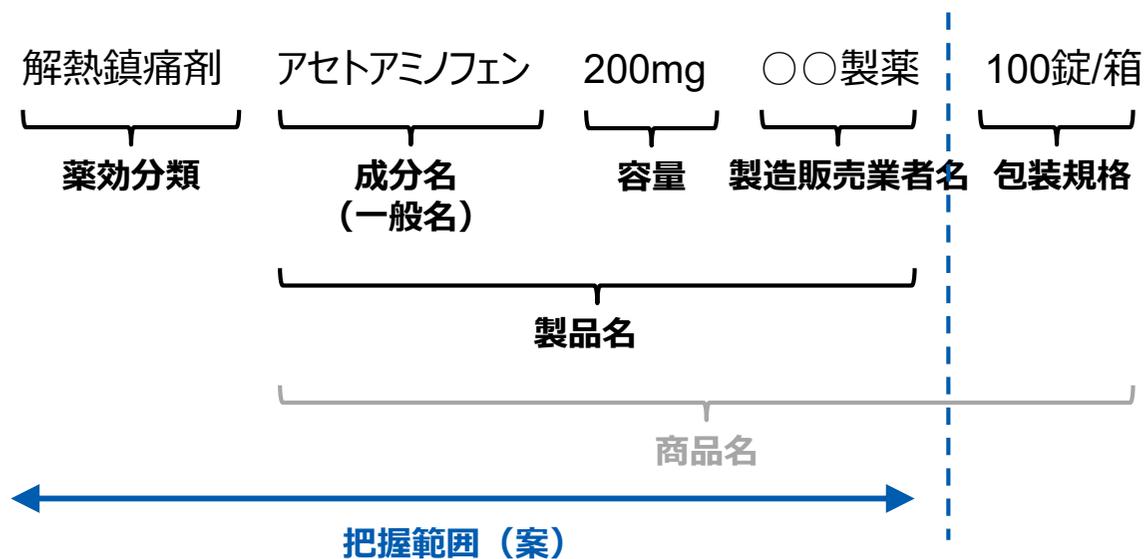
【検討事項】

- 入荷量、調剤・投薬量以外の情報の取得は困難であるため、把握対象外としてはどうか。
- 調剤・投薬は日々生じる一方、医薬品の入荷は医療機関・薬局ごと・品目ごとに期間が多様である中で、**計算期間をどう設定するか**は論点。
- 現状ではどの計算期間が妥当か判断する材料はないことから、**まずは2週間で計算する運用で開始し、状況に応じて変更**していく方針としてはどうか。

8. 医薬品の品目情報

薬効分類、成分名、容量、製造販売業者名を把握することとしてはどうか。

医薬品の品目を構成する情報項目の例



【検討事項】

以下の理由から新たな仕組みでの情報把握をこの範囲としてはどうか。

- **電子処方箋管理サービス**等ではこの範囲を管理対象としている。
- 医薬品管理で幅広く用いられている **YJコード**はこの単位で**製品名ごとに紐づけ**されている。

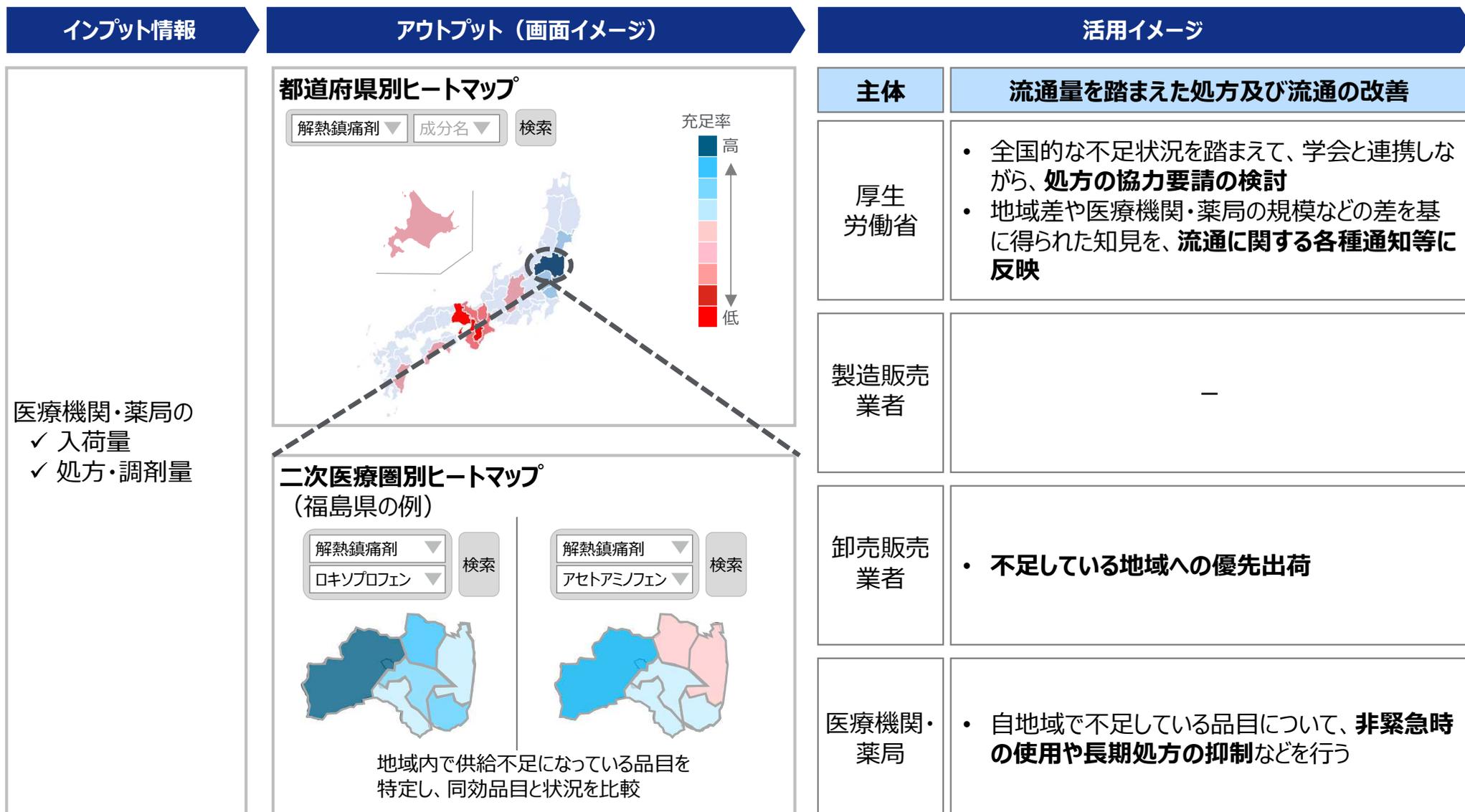
9. 把握した情報の活用イメージ（マクロな需給バランス）

製造販売業者の「生産量、在庫量、出荷量」や医療機関・薬局の「処方・調剤量」を基に、医薬品の需給バランスをマクロな視点で可視化してはどうか。

インプット情報	アウトプット（画面イメージ）	活用イメージ						
<ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者の生産量・在庫量・出荷量 医療機関・薬局の処方・調剤量 	<p>製造販売業者の生産量・在庫量</p> <p>解熱鎮痛剤 ▼ アセトアミノフェン錠200mg ▼ 単位 会社 ▼ 検索</p> <p>生産量 週次 月次 四半期 年次</p> <p>凡例 ○製薬 □製薬 △製薬 ×製薬</p> <p>マクロな視点で各社の供給が安定してきているかを評価</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1227 459 1402 523">主体</th> <th data-bbox="1402 459 2136 523">供給量の正確な把握及び増産・優先供給</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1227 523 1402 785">厚生労働省</td> <td data-bbox="1402 523 2136 785"> <ul style="list-style-type: none"> 需給を均衡させるための製販への増産や優先出荷を依頼 全体的な需給のバランスを踏まえた製造販売業者への「限定出荷」の解除指示 </td> </tr> </tbody> </table>	主体	供給量の正確な把握及び増産・優先供給	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 需給を均衡させるための製販への増産や優先出荷を依頼 全体的な需給のバランスを踏まえた製造販売業者への「限定出荷」の解除指示 		
主体	供給量の正確な把握及び増産・優先供給							
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 需給を均衡させるための製販への増産や優先出荷を依頼 全体的な需給のバランスを踏まえた製造販売業者への「限定出荷」の解除指示 							
	<p>需要と供給の時系列グラフ</p> <p>去痰薬 ▼ 成分名 ▼ 検索</p> <p>数量</p> <p>供給不足の可能性をシステムで検知</p> <p>需要量 = 処方・調剤量 供給量 = 製造販売業者の出荷量</p> <p>時間</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1227 1002 1402 1289">製造販売業者</td> <td data-bbox="1402 1002 2136 1289"> <ul style="list-style-type: none"> 全国的な不足感を踏まえた、増産数量の適正化 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1227 1289 1402 1503">卸売販売業者</td> <td data-bbox="1402 1289 2136 1503"> <ul style="list-style-type: none"> 自社の入荷・出荷の計画の精度向上により、医療機関・薬局との調整の円滑化 供給が不足している医薬品の優先入荷 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1227 1503 1402 1503">医療機関・薬局</td> <td data-bbox="1402 1503 2136 1503"> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者の出荷状況がより正確にわかることで、医薬品の選択における柔軟な対応 </td> </tr> </tbody> </table>	製造販売業者	<ul style="list-style-type: none"> 全国的な不足感を踏まえた、増産数量の適正化 	卸売販売業者	<ul style="list-style-type: none"> 自社の入荷・出荷の計画の精度向上により、医療機関・薬局との調整の円滑化 供給が不足している医薬品の優先入荷 	医療機関・薬局	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者の出荷状況がより正確にわかることで、医薬品の選択における柔軟な対応
製造販売業者	<ul style="list-style-type: none"> 全国的な不足感を踏まえた、増産数量の適正化 							
卸売販売業者	<ul style="list-style-type: none"> 自社の入荷・出荷の計画の精度向上により、医療機関・薬局との調整の円滑化 供給が不足している医薬品の優先入荷 							
医療機関・薬局	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者の出荷状況がより正確にわかることで、医薬品の選択における柔軟な対応 							

10. 把握した情報の活用イメージ（医療機関・薬局情報のマッピング）

医療機関・薬局の「入荷量」「処方・調剤量」を基に、二次医療圏単位までの医薬品の不足感を表現してはどうか。



11. 議論の論点

以下の論点について議論を深めることとしてはどうか。

把握の対象

- 全ての品目を対象とすることについてどう考えるか。
- 製造販売業者における生産量、在庫量、出荷量、卸売販売業者の入荷量、在庫量、出荷量、医療機関・薬局における入荷量、調剤・投薬量を把握することについてどう考えるか。

把握の方法

- 製造販売業者における生産量、在庫量、出荷量を把握するにはどのような方法が考えられるか。
- 卸売販売業者の入荷量、在庫量、出荷量を把握するにはどのような方法が考えられるか。
- 医療機関・薬局における入荷量、調剤・投薬量を把握するにはどのような方法が考えられるか。
(システム連携ができなければ手入力等の対応が必要となるか。)

システム 連携

- 製造販売事業者や卸売販売事業者の情報入力の負荷を軽減する観点で、既存システムとの連携は考えられないか。
- 医療機関・薬局における調剤・投薬量については、電子処方箋管理サービス又はオンライン資格確認システムとの連携が考えられないか。