

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 供給情報ワーキンググループ

(第2回(令和5年11月20日)) 議事概要

- 令和4年12月9日に公布された感染症法等一部改正法において、感染症有事に感染症対策物質等が不足する事態に対応するため、事業者に対して生産要請、指示等を行う枠組みや、医薬品の供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合における国による情報収集の仕組みが整備されているが、それらの改正が令和6年4月1日から施行となるため、各々の規定の具体的な運用方針について議論された。
- また、併せて、日本製薬団体連合会より、「医薬品供給状況にかかる調査」の結果等について報告が行われた。

【主な検討課題と論点について】

- 事務局より以下の事項について説明を行った。
 - 改正感染症法等の施行に向けたスケジュール案
 - 医薬品の供給情報の共有に係る現在の取組と課題
 - 改正医療法に基づく報告徴収や改正感染症法に基づく生産要請等の基本的な考え方(案)
- また、日本製薬団体連合会より、「医薬品供給状況にかかる調査」の概要と直近の調査結果、さらに、民間の供給数量データを踏まえた分析結果について報告が行われた。
- 加えて、事務局より、医療機関や薬局における在庫の偏在について、現状や課題、今後の対応に係る論点について説明を行った。

<構成員の主な意見>

- 改正感染症法等の運用については、ガイドライン案を示して議論を行うべき。
- 医薬品の供給情報について、公表される情報が増えることは良いが、現場で活用できる情報でなければならない。公表情報がどのように活用されているのかの分析も必要。
- また、供給情報の規制当局における活用方法についても考え方を明確にするべき。
- 供給情報の製造販売業者からの報告について、限定出荷の自社事情と他社の影響の区別やディスコンの取扱いなど、曖昧になっている点が多く、データの収集方法や定義の明確化を図る必要がある。
- 製造販売業者からの報告について、将来的には法令等に基づいて対応していくことも

考えられる。

- 医療機関や薬局の在庫の偏在について、施設の規模や患者数、納入時期などによって在庫量が異なる。医療現場での不足はメーカーからの供給情報と乖離があるため、現場での不足情報を収集することが重要ではないか。
- 地域内の薬局間での在庫の融通などを参考に在庫情報を共有することも考えられるが、全ての医薬品を対象とすると負担も大きいいため、対応すべき品目を限定する必要がある。