

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4回(令和6年9月13日)) 議事概要

- 「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」事業において検討している医療用医薬品の流通過程における数量情報を把握・分析・活用するための新たな仕組みについて、現在の検討状況を報告し、構成員から今後の検討に向けて幅広い意見等をいただいた。
- 今回報告した新たな仕組みは、医薬品の供給不安に対応するため、安定確保医薬品・感染症対応医薬品の生産計画、生産、在庫、出荷、調剤・投薬の情報を通じて、平時からこれらの項目をモニタリングし、供給不安発生 of 事前予測に活用するとともに、製造販売業者が増産量の適正化や限定出荷の解除を実施する上で、その判断材料としての活用を期待するもの。
- 会議では、新たな仕組みの構築にあたって把握すべき情報や把握した情報の活用方法等について議論された。

【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。
 - 把握対象となる品目・情報項目について
 - 把握情報により考えられる効果と把握した情報の活用イメージについて
 - 今後の検討を進める上での法令上の課題等について

<構成員の主な意見>

- 実験的な形でやるということで、もう少し何ができるのか、実際できるのかどうかというところを検討する形で進めていくべき。
- 1つの成分でもいいから、ここにある数字を当てはめてみて、過去に遡って見てみると、いろいろなことが想像しやすくなる。
- 今の薬が足りない状況では、足りない中で何とか処方し、足りない前提で少なめに出すとかで、医療現場は対応していると思われるので、本当の需要がこれで把握できるのか。
- 医療機関は、使いたい薬がなければ代替の薬で対応する。その対応の仕方がどうなっているのかということが、卸への発注内容で分かってくる。その分析をしっかりとすることで、どのようなアラートを出せばいいのかということが分かるのではないかと。

- 卸からの発注量をどのように把握していくのか、どのように数値化していくのか。医療機関や薬局を含めての要求がそこに出てくるので、その総体が見られるシステムを考えればいいのではないか。
- 自由診療でも多く使われているので、発注量で分かる。出荷量では、この医薬品がないから他の医薬品で処方するとなるので、把握できないのではないか。
- 品切れも含めた発注量と、医薬品メーカーの生産・在庫・出荷量のサプライチェーンで見えていくとある程度分かるのではないかと思う。
- 川上がどうだったかということを最初から検討していくことが大事で、医薬品メーカーの生産計画量、生産量、在庫量、受注量、出荷量がどうなっているのが分かれば対策の立てようがある。
- 医薬品メーカーは、それぞれで生産計画を考えながらつくっているわけで成分全体でどうなっているか現在は分からないが、全ての医薬品メーカーの品目を足したときにこの問題も解決できるのではないか。
- 特に、欠品を多くすると、次の承認審査が得られないという恐怖心がジェネリックメーカーには大きいので、絶対欠品させないように出荷調整してちょっとずつだけ出すから、医療現場で足らなくなる。製薬メーカーの情報を共有できれば、多分、出荷調整は減るだろう。
- 川上のデータをまず押さえに行って、最終的に川下まで来ればいいのではないか。
- 流通側における在庫偏在とか過剰発注とか重複発注とか、いろいろな形で仮需が発生して大混乱が起きている。これへの対応で、卸が非常に苦労しているが、この仮需発生をいかに解消するか。まずは最終的に実際の需要まで組み込んでどう全体システムを作るか。複数の卸に発注するようなことは、ある程度解消するような仕組みになればいい。
- 生産量が使用量を上回っているのに、流通の関係で現場への供給不足になっている医薬品があるので、そのような「真の供給不足ではないもの」を解消できる仕組みも必要。一方で、生産量が使用量・必要量を下回っている真の供給不足に対しては、緊急輸入や原材料の手当てをしないとといった他の対策が必要。
- 薬局には、発注の目安が在庫の110%という、これ以上注文しないようにという通知が経済課から出ているけれども、米不足と一緒に、薬局もA社、B社、C社に頼んで、どうせ入らないだろうな、駄目元でという感じできつと発注している。それを抑えるというのはなかなか難しく、そうならない。いつ納品されるか分かれば頼まなくなるのではないか。
- 今も医療現場で非常に困窮している品目がある。このような品目を今回の取り組みの

対象に瞬時に加えて、どうなっているのかということを把握してもらいたい。

- 情報開示することは大変だが、小さな医薬品メーカーも月次報告などに対応できるようなシステムをつくって検証していくことが必要。
- 情報を集めることで「早期に把握し、協力要請を迅速に行うことができるようになる」とあるが、実際に安定供給が適切に行われているのか実効性がある仕組みにまで持っていないと、情報を集めても何も変わらないのではないか。
- 「同一の薬効・成分における医薬品の数量を把握」していくとされているが、同一薬効・成分でも、小児製剤では個別に分かるものと、成分単位で成人用とまとまってしまっているものがあるので、区別できるようにする必要があるのではないか。
- 成分規格別の医薬品の薬価収載ベースのコードで YJ コードがあるので、切り方によっては小児用や主に病院で使われる注射かどうかなどは分かる。
- 電子処方箋システムは、電子じゃなく、紙の処方箋でもデータを上げることができるが、システムが入ったからといって、100%上げられていないのが現状なので、その上げている率によって異なる結果がでる恐れがある。
- 供給不足の薬剤の半分くらいは注射剤かと思うが、それを考えると、電子処方箋データだけでは全く十分とは言えないのではないか。出来高請求のレセプトデータと DPC 分の EF ファイルのデータを使うことによって、現場での実使用量は、しっかり把握できるのではないか。
- 厳密な意味でストックとフローの問題を解決できるかということ、それは厳密に在庫量を取るとか、そういうことをしなければいけないのでなかなか難しい。
- DPC のデータは3か月に1回の提供になっているので、現状、アベイラブルなデータの中で、リアルタイムで押さえられるビッグデータは電子処方箋のみと考える。