

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催。

【検討会における議論】

「安定供給の確保」「創薬力の強化」「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消」「適切な医薬品流通に向けた取組」の4点について、主な課題と対策の方向性を整理した。

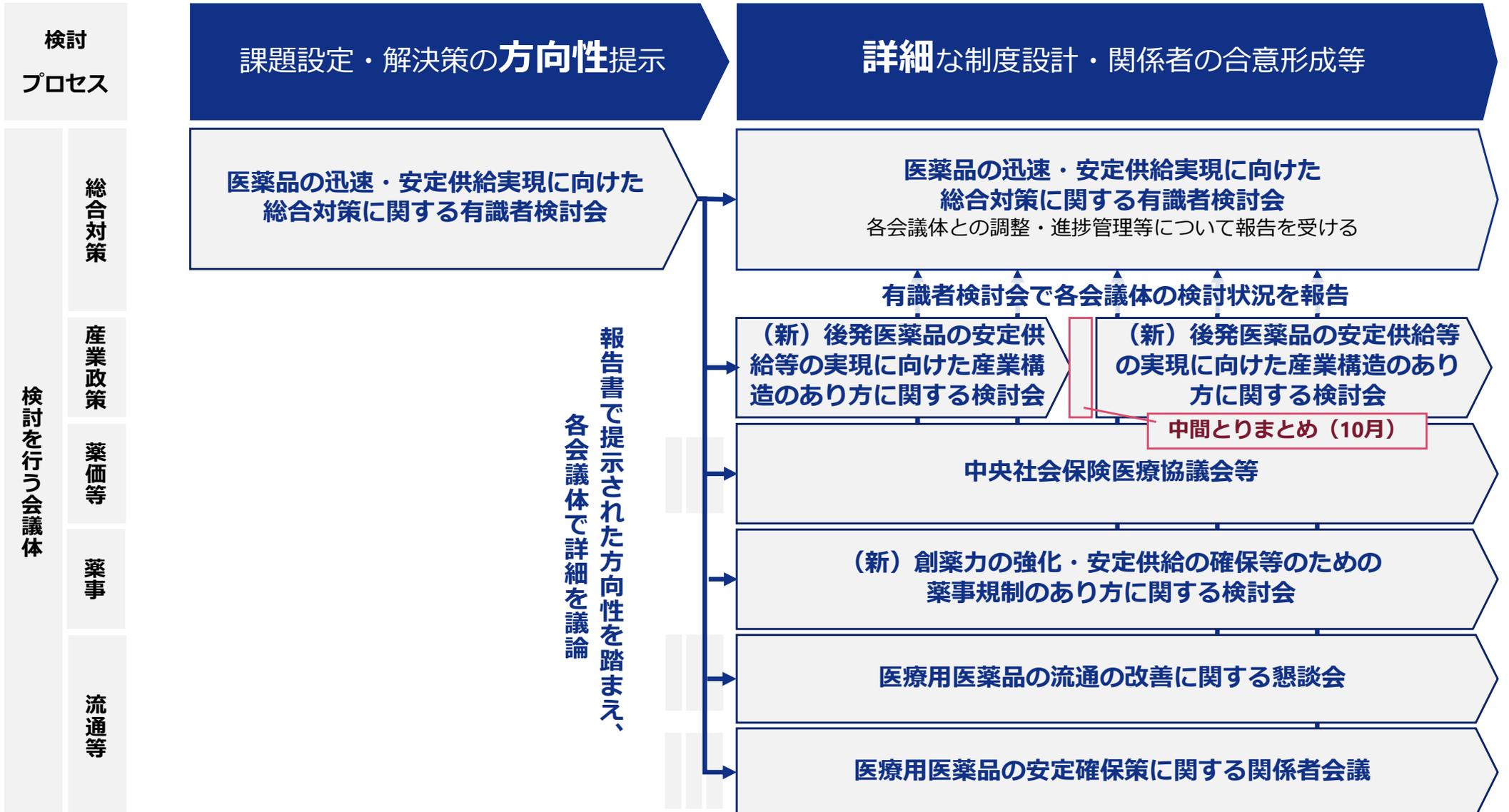
【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
(座長代理)	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書を踏まえた今後の検討体制

- 有識者検討会の報告を踏まえ、中医協等の会議体において、詳細な制度設計や関係者の合意形成に係る議論を行う。
- 併せて、有識者検討会を定期的に開催し、各会議体の検討状況の報告等を行うことを想定している。



※ 「(新)」の記載がある検討会は、報告書とりまとめ以降に新たに立ち上げたもの

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、少量多品目生産といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加により、

- ・ メーカーの限定出荷による供給不足のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことにより、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、あらゆる手段による対応を要請（10/18武見大臣発表）
【年内】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
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（9月末時点と比較して1割以上の増加）
- 【年明け】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
 - 補正予算における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- 供給状況に係る情報の公表（先々の見通しを得ていただく）、買い込みを控えることの要請
- 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
- 咳止め薬や痰切り薬について、初期からの長期処方控え、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（9/29）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（昨年12月）、痰切り薬の追加（9/29）

有識者検討会報告書（6/9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（10/11。今後も継続して議論）。

1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

構造的課題への対応

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方)

第10回 医療用医薬品の安定確保策のに関する関係者
会議資料(令和6年12月11日)資料1-1を一部加工

平時・おそれ

需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

供給不安報告(供給リスク早期把握)

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



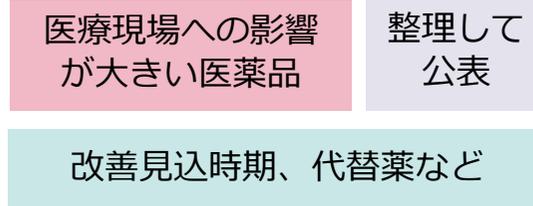
供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更(限定出荷等)が生じた際には厚労省に報告を行う。



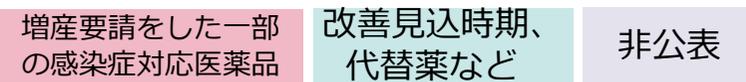
医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置(増産依頼、代替薬の調整等)について実施する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容(製品の生産量や出荷量の推移)等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

「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」について

後発品産業のあるべき姿の策定やその実現策を検討するため、「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」を開催。以下の論点について御議論をいただいている。

(これまでに7月31日に第1回を開催、10月に中間とりまとめを行い、現在も継続して議論を実施中。)

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標*）とする。
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

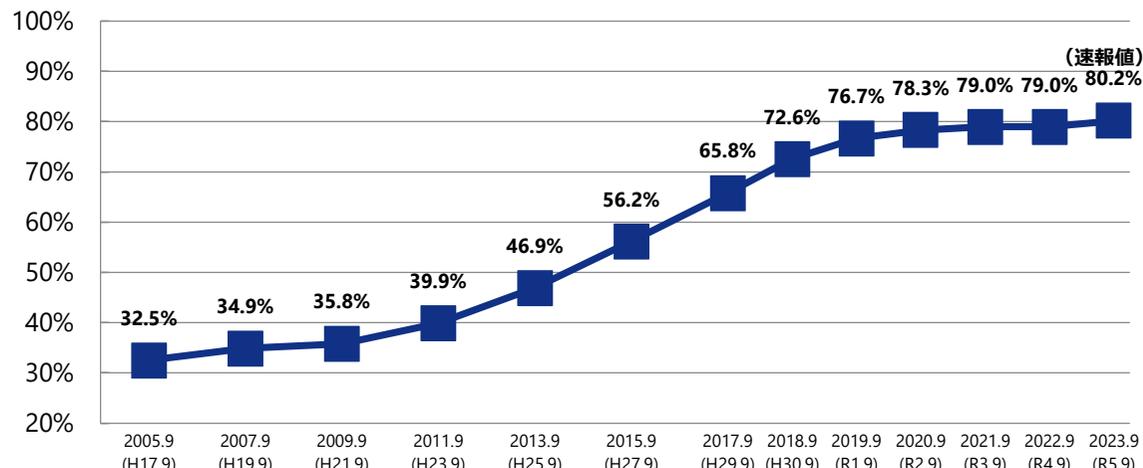
- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

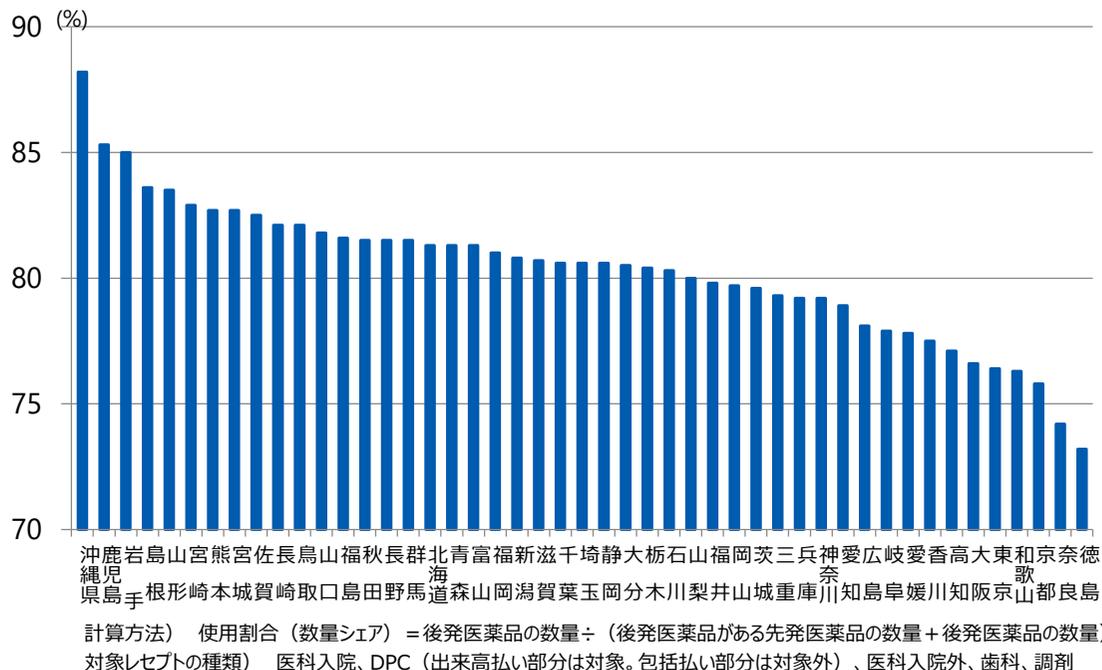
- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
 ※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2022年3月（数量ベース）



「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」 改訂（案）の概要

1. これまでの経緯

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- 現在、パブリックコメントを実施中（令和6年1月15日～2月2日）であり、年度内には、改訂ガイドラインを発出する予定。

2. 主な改訂の内容

<価格交渉について>

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬及び覚せい剤については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることを追記
- ② これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ③ 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方向的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ④ 価格交渉を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ⑤ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と追記

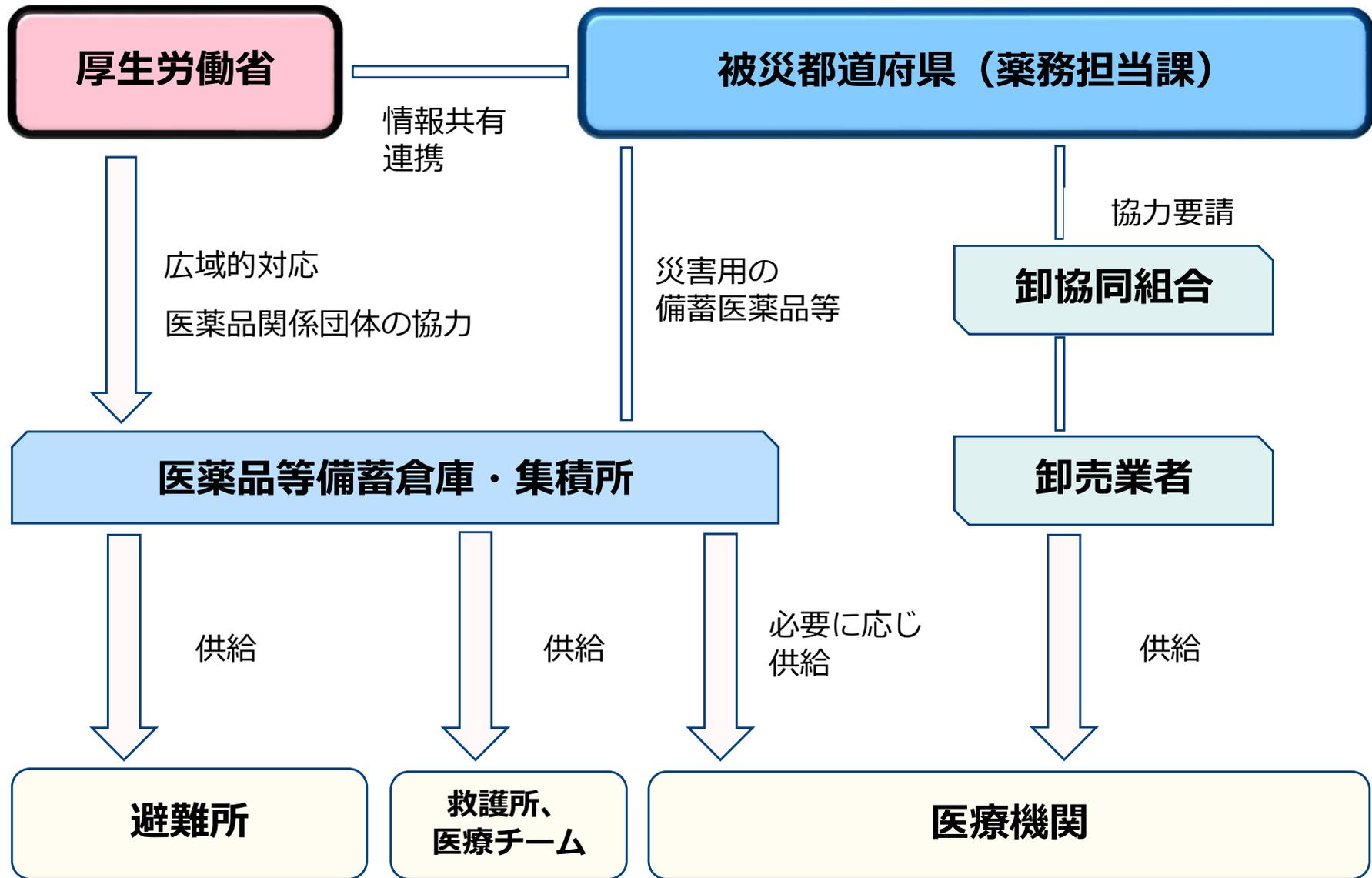
<返品について>

- 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記

<一社流通について>

- 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

災害時における医薬品等供給ルート



➡ : 医薬品等の流れ

大規模災害時の医薬品等供給の考え方

○基本的な考え方

被災地内での医薬品等の事前の確保は主として災害から3日程度の間が必要となるもの。※**主に外科系措置用**

災害時に必要となる医薬品等については、災害発生直後～3日目位までとそれ以降で需要が異なる。

季節的な要因、地域的な要因等も考慮が必要。

インシュリンのような特定の医薬品等の確保についても配慮が必要。

○大規模災害時に需要が見込まれる医薬品等

1. 発生から3日間（主に外科系措置（重症患者については医療機関へ搬送するまでの応急措置）用）の医薬品等
予想される傷病：多発外傷、熱傷、絆創膏剤、切創、打撲 等
2. 外部からの救援が見込まれる3日目以降（主に急性疾患措置用）の医薬品等
予想される傷病：心的外傷後ストレス障害（PTSD）、不安症、不眠症、過労、便秘症、食欲不振、腰痛、
感冒、消化器疾患、外相の二次感染症 等
季節的な疾患：インフルエンザ、食中毒 等
3. 避難所生活が長期化する頃（主に慢性疾患措置用）の医薬品等＝医療機関へ引継ぐまでの応急措置
予想される傷病：急性疾患の他、高血圧、呼吸器疾患、糖尿病、心臓病 等
季節的な疾患：花粉症、ぜんそく、真菌症 等

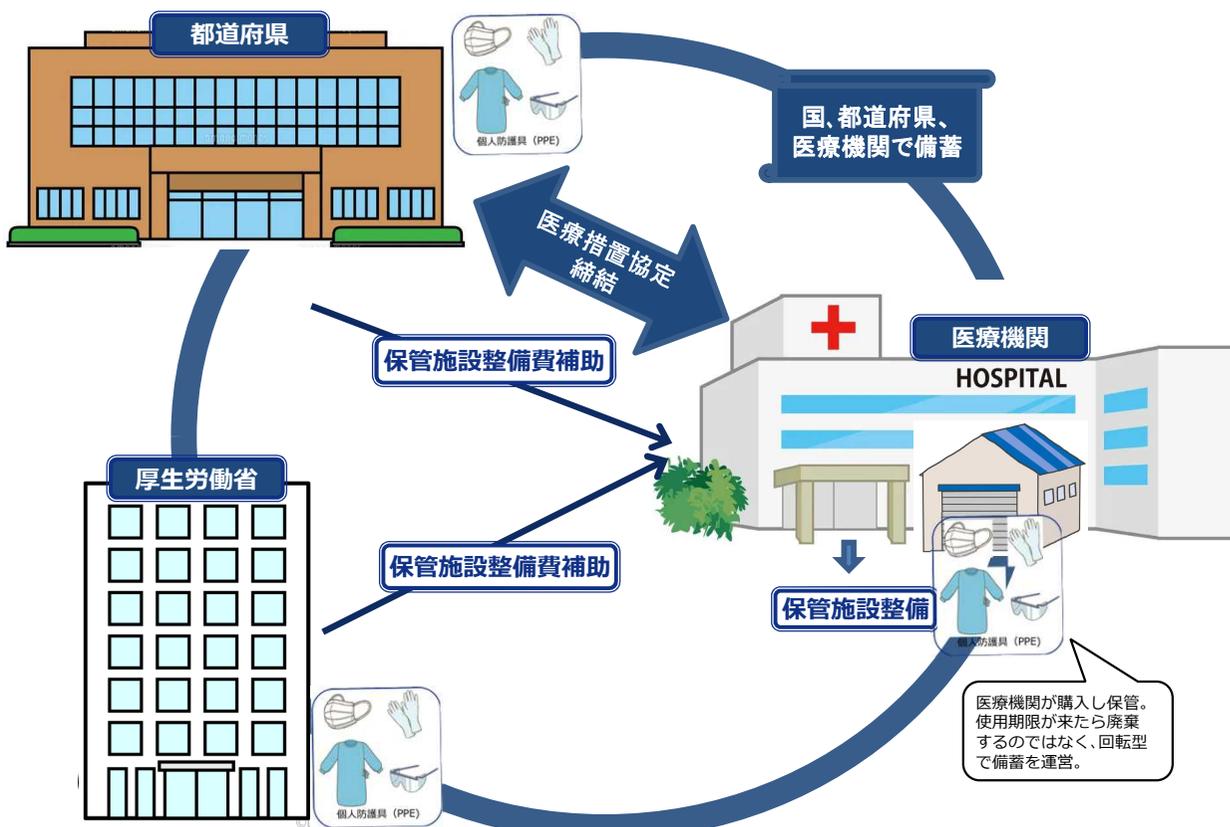
※糖尿病患者に対するインスリン製剤（接種に必要な注射針等を含む。）、抗てんかん薬については、外科系措置用の医薬品等（災害から3日程度の間に必要なもの）と同様に取り扱うよう、令和5年11月8日事務連絡で依頼。

個人防護具の備蓄等について

① 施策の概要

改正感染症法を踏まえ、次の感染症危機に対処するため、これまでのコロナ対応を踏まえ、令和6年夏に新型インフルエンザ等対策政府行動計画及びガイドラインの見直しが検討されており、その際、国として個人防護具(PPE)の備蓄品目・備蓄量を設定するとともに、**国・都道府県・医療機関それぞれの役割に応じた備蓄体制の推進を図る。**

② 施策のスキーム図



- 感染症法改正において、協定締結による医療機関備蓄の確保も、都道府県の予防計画の記載事項に追加。個人防護具(PPE)備蓄の計画的な積み上げを行うため、予防計画で具体的な目標(協定締結医療機関の8割以上が2ヶ月分以上を備蓄)を定める。
- 国においても個人防護具(PPE)を確保・備蓄し、使用期限が来たら廃棄するのではなく、回転型で備蓄を運営。

③ 現行備蓄水準の見直し

次の感染症危機に適切に備えるため、新型コロナに対処するための現行備蓄水準を見直す(令和6年夏に新型インフルエンザ等対策政府行動計画及びガイドラインの見直が検討されている)。

※ 感染症法改正で導入される医療機関備蓄については、協定締結の状況により備蓄量が変動し、また、全体の備蓄量から医療機関備蓄を差し引いて設定される都道府県、国備蓄も備蓄量が変動する。

<現行備蓄水準>

	サージカルマスク	N95マスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
国備蓄量	3.8億枚	3900万枚	1.1億枚	3400万枚	11.0億双

<新備蓄水準イメージ>

	サージカルマスク	N95マスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
備蓄量全体					
うち国					
うち都道府県			推計中		
うち医療機関					

平時からの計画的な備蓄体制の確保に向けた枠組み

- **国及び都道府県による備蓄**
個人防護具(PPE)については、新型インフルエンザ等対策特別措置法(特措法)10条で、指定行政機関、地公体等に対し、政府行動計画に定めるところによる備蓄義務が規定されている。※感染症法改正で個人防護具の備蓄義務を明記。
- **医療機関による備蓄**
改正感染症法による協定締結医療機関の枠組みの中で、計画的な備蓄を推進。

今後の備蓄品目及び備蓄水準について

1 国が設定する今後の備蓄品目及び備蓄量について

- 備蓄品目については、**新型コロナウイルス感染症対応時と同様に、①サージカルマスク、②N95マスク、③アイソレーションガウン、④フェイスシールド、⑤非滅菌手袋の5物資**とする。
- 備蓄量については、**新型コロナウイルス感染症対応時の需給実績を踏まえ、備蓄水準を設定。**

2 今後の備蓄体制の考え方

- 今後の備蓄体制については、**多様な主体による備蓄の確保を進める観点から、次の体制にて備蓄の確保を推進する。**
 - ・ 医療機関：協定締結医療機関における備蓄の推進（**2ヶ月分を推奨**）
 - ・ 都道府県：**初動1ヶ月分**の備蓄の確保
 - ・ 国：2ヶ月目以降供給回復までの間の備蓄の確保

(注) 都道府県で備蓄いただく量について

- ・ 5物資について2ヶ月分以上備蓄する協定締結医療機関を8割以上とすることを目標としているが、当該目標との差分
⇒ 協定締結医療機関における備蓄量と都道府県での備蓄量の調整は可能
- ・ 協定締結医療機関以外の管内の医療機関（病院、診療所、訪問看護事業所）及び薬局で想定される需要量

