

中医協 総-3-3  
4 . 1 2 . 2 3

中医協 総-5  
4 . 1 2 . 2 1  
(一部改変)

## 参考資料

(医薬品の安定供給問題を踏まえた  
診療報酬上の対応について)

1. 医薬品の安定供給問題について
2. 診療報酬上の評価について
3. 論点

# 医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

## 安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

-結果の概況- n = (223社、15,036品目)

### 【全体概要】

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定 出 荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

### 【カテゴリー別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量  
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量  
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

### 【カテゴリー別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

### 【カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

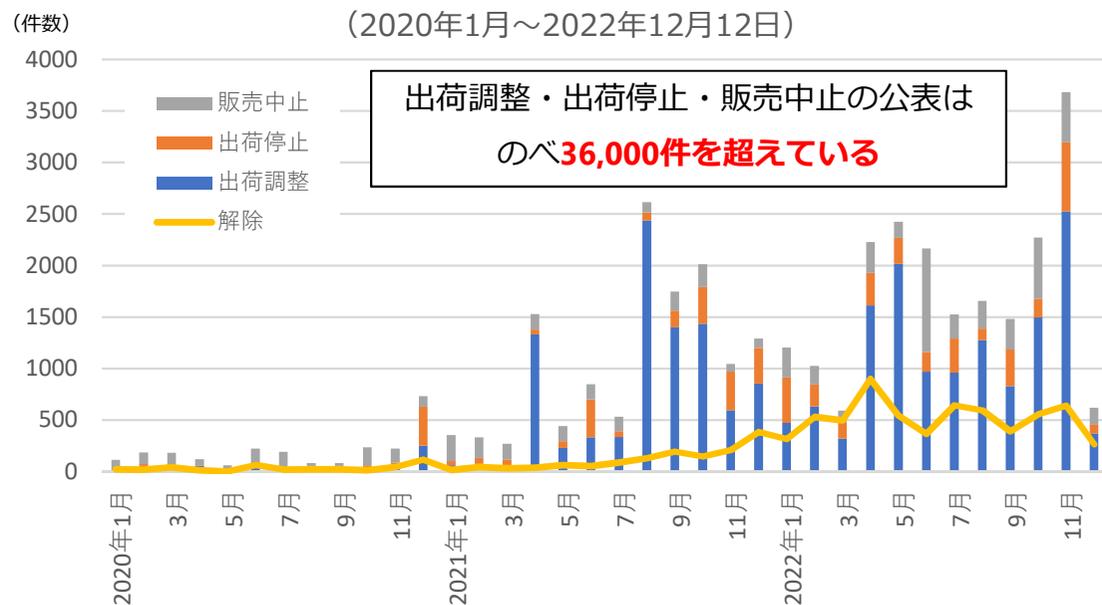
2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

# 医療用医薬品の供給に関する状況

- 2021年以降、医療用医薬品の供給は、出荷の調整・停止や販売中止が相次いでおり、出荷調整等の影響のために代替となる医薬品の確保等の業務が増大しており、医療機関・薬局・医薬品卸の大きな負担となっている。
- 出荷調整等の情報は製薬企業からその都度公表するとともに、医療機関・薬局へ周知されているが、ほぼ毎日情報が更新されており、そのたびに対応が必要である。

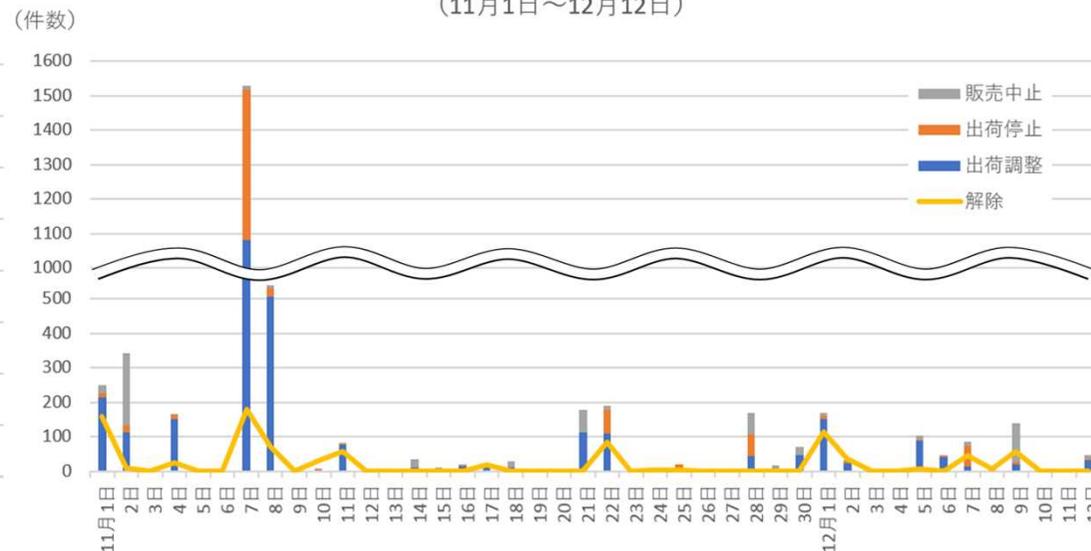
医薬品供給に関する情報の公表状況

(2020年1月～2022年12月12日)



医薬品供給に関する情報の公表状況

(11月1日～12月12日)



出所：一般社団法人asTasが運営している医療用医薬品供給状況データベース※ (<https://drugshortage.jp/index.php>) を利用し、保険局医療課にて作成。

※各医薬品の成分、規格、包装単位ごとに供給に関する情報を掲載。

<出荷調整等の情報を受けた対応の例>

### 医薬品卸MSとの連絡

### FAXで届く欠品連絡票の整理

### 電話による欠品連絡の情報整理

発注日 卸名 薬品名 規格 連絡日 納品見込 納品日

# 薬局における医薬品の供給問題の影響①

○医薬品の出荷調整等が増加しており、現下の医薬品供給問題による薬局への負担感は悪化。

具体的には、薬局ごとに平均で200品目を超える医薬品が入手困難となっている。

(日本薬剤師会の緊急アンケートでは、各薬局に平均で1,289品目の備蓄がある中で229品目が入手困難)

## ○令和4年12月現在の供給問題による負担感

●1年前と比較して**約89%の薬局において悪化**と回答

(251薬局/283薬局)

### 1年前と比較した負担感

かなり悪化している	33.5% (95件)
悪化している	55.1% (156件)
改善されてきている	8.8% (25件)
特段問題なし	0.3% (1件)
分からない	2.1% (6件)

## ○出荷調整等で入手しにくい医薬品の品目数 (有効回答：281件)

・取り扱っている**先発医薬品**数：平均750品目

→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均105品目**

・取り扱っている**後発医薬品**数：平均539品目

→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均124品目**

### 入手困難な医薬品の例

アセトアミノフェン (解熱消炎鎮痛剤)

ジメモルファンリン酸塩 (鎮咳剤)

ブチルスコポラミン臭化物 (鎮けい剤)

カルバマゼピン (抗てんかん剤)

ハロペリドール (精神安定剤)

L-アスパラギン酸カリウム (カリウム製剤)

トラネキサム酸 (抗炎症剤)

チペピジンヒベンズ酸塩 (鎮咳去痰剤)

L-カルボシステイン (去たん剤)

ニフェジピン徐放錠 (血管拡張剤)

バルプロ酸ナトリウム (抗てんかん剤)

アルプラゾラム (抗不安剤)

など

## 薬局における医薬品の供給問題の影響②

- 医薬品に供給に大きな問題が生じている状況で、薬局では日常的に追加的な業務負担（1日当たり平均98.1分）が発生している。

### ○今回の供給問題が薬局における業務への影響

- **約99%の薬局において追加業務負担あり**と回答（283薬局／286薬局）

#### 追加的に発生している業務の内容と時間（1日平均）

薬局における追加業務負担（各薬局1日平均）		98.1分	283薬局
各業務の状況	在庫管理に関する対応 （在庫数の増加に伴う管理負担の増加、在庫確認回数の増加など）	29.2分	274薬局
	発注・納品に関する対応 （発注作業の回数増加、確認作業の増加など）	29.4分	281薬局
	患者への説明 （供給状況や不足薬・変更薬に関する追加説明、苦情対応の増加など）	20.1分	272薬局
	医師への対応 （処方変更・処方日数の相談、変更調剤の情報提供、入荷・在庫状況の共有など）	17.0分	266薬局
	その他	30.1分	54薬局

#### 「その他」の具体例

- ・ 求めている医薬品を購入できる卸の探索
  - ・ MSやMRとの話し合いによる在庫確保
  - ・ 他薬局との協力対応、在庫の融通の交渉
  - ・ 医師への在庫情報の提供
  - ・ レセコンデータの更新、修正作業
  - ・ スタッフへの採用医薬品の変更などの周知徹底
  - ・ 患者への不足薬の郵送や配達回数の増加
  - ・ 薬局内での供給情報の共有
  - ・ メーカー等からの情報の把握・整理
- など

※日本薬剤師会 医薬品の供給状況に関する緊急アンケート結果より（実施期間：令和4年12月2日～7日、回答数：286薬局）

# 医薬品の供給状況に対応するための医療機関・薬局の協力

- 医薬品供給が不安定な中であっても、医薬品を必要とする患者に安定的に提供できるよう、地域の医療機関と薬局の間での情報共有が行われている例がある。

## 地域の薬局間での情報共有の例

在宅医療推進のための薬局の機能強化事業のご案内

一般社団法人 医薬品供給者協会  
共有システム-在来特別委員会

**医療用品共有システム**

- 今なら薬局の登録利用料は無料!
- 薬局間での、医薬品・医療材料等の在庫情報の共有および分割販売
- 医療用麻薬の在庫を掲載・閲覧  
\*分割販売は届出済みのグループ内のみ
- 業者が行う約13,000品目の『分割販売』の利用可能
- 事業提供者の取扱品目数(2016/07/16現在)  
医療材料: 10024 医薬品: 3911\*\*  
\*\* 外用700、眼科と注射150、内服2970、向精神薬100、後発医薬品1200を含む

災害時の緊急医薬品検索にも利用しますので、必ずご登録ください!

※ 本事例は在宅医療推進のための薬局機能強化事業において、医療用品共有システムを活用して情報共有や薬局間相互での医薬品融通を行っている

地域の薬局間で在庫情報等を共有し、必要に応じて融通しあうなど、安定的な医薬品の提供体制の構築に努めている。

## 病院から近隣の薬局への情報共有の例

病院薬剤部 ■院内への周知内容について

From: [Redacted]

Date: 2022/02/25 9:12  
To: [Redacted]

CC: [Redacted]

近隣調剤薬局  
薬局長の先生御机下

平素より大変お世話になっております。[Redacted]病院薬剤部 薬務室の[Redacted]です。院内に周知済みの内容についてお知らせいたします。

<出荷調整等>  
・プリミドン錠250mg「日医工」→一時処方停止  
・プリミドン細粒99.5%「日医工」  
プリミドンを成分とする製品は上記の2製品のみであるため、流通が安定化するまでは、他成分代替薬への切替えや、他の治療法への変更をご検討くださいますようお願いいたします。

・ジェイゾロフト00錠25mg・50mg  
新規患者への処方は控えていただき、他剤への変更が可能な患者においては切り替えもご検討ください

・オゼンピック皮下注 0.25mg SD・0.5mg SD・1.0mg SD →今後、出荷停止・欠品が発生する見込み  
新規患者への処方は控えていただき、現在使用中の患者へは代替薬への変更や処方数を減らす等、ご検討ください。

出荷調整等は逼迫具合に合わせて、随時、院内に周知しているところではありますが、出来る限り入手に努めていただきますようお願い申し上げます。  
どちらの薬局様も、流通状況が厳しい中、ご対応いただいていることは十分承知しておりますが、何卒よろしくお願いたします。

.....  
[Redacted]病院 薬剤部 薬務室  
.....  
一薬務室共通アドレス

院内の医薬品の入荷や処方の状況等について、近隣の薬局と情報共有し、患者に安定的に医薬品の提供ができるように努めている。

## 薬局から近隣の医療機関への情報共有の例

薬局在庫状況 2022/12/14

ツムラ桔梗湯エキス顆粒 (医療用)	255 g	(1日2回で51日分)
カロナール錠 200 200mg	440 錠	
カロナール錠 300 300mg	622 錠	
カロナール錠 500 500mg	44 錠	
<b>トランサミン 合計</b>	<b>0 錠・カプセル</b>	
トランサミン錠 250mg「YD」	0 錠	
トランサミンカプセル 250mg	0 カプセル	
<b>ロキソニン錠60mg 合計</b>	<b>1158 錠</b>	
ロキソニン錠 60mg	47 錠	
ロキソプロフェンNa錠 60mg「サワイ」	100 錠	
ロキソプロフェンNa錠 60mg「KO」	8 錠	
ロキソプロフェンNa錠 60mg「トーフ」	1003 錠	
<b>ムコダイン錠500mg 合計</b>	<b>671 錠</b>	
カルボシステイン錠 500mg「トーフ」	183 錠	
カルボシステイン錠 500mg「サワイ」	300 錠	
ムコダイン錠 500mg	188 錠	
<b>オノンカプセル 合計</b>	<b>1232 カプセル</b>	(1日4Capで308日分)
オノンカプセル 112.5mg	24 カプセル	
ブランドカストカプセル 112.5mg「トーフ」	1208 カプセル	
<b>ユニフィルLA錠 200mg 合計</b>	<b>329 錠</b>	
テオフィリン徐放U錠 200mg「トーフ」	288 錠	
ユニフィルLA錠 200mg	41 錠	原材料輸入でぎざ出荷停止中
<b>ユニフィルLA錠 400mg 合計</b>	<b>117 錠</b>	
テオフィリン徐放U錠 400mg「トーフ」	117 錠	
ユニフィルLA錠 400mg	0 錠	100mg/200mgの余液を受けて出荷調整
<b>テオドール錠200mg 合計</b>	<b>291 錠</b>	
テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」	29 錠	
テオフィリン徐放錠 200mg「サワイ」	262 錠	

医薬品の供給状況に合わせて医師が適切に処方できるよう、入手困難となっている品目の在庫状況について、薬局から近隣の医療機関に情報共有している。

# 医薬品の不安定供給に関する医療機関へのヒアリング

- ヒアリングを行い、医薬品供給が不安定であっても、標準的な治療を提供するために実施している取組について、いくつかの病院および診療所に聴取した。代表的な御意見・取組は下記のとおり。

## 入院医療に対するヒアリング結果

- ◆ 欠品が多く、通常使っている医薬品と異なるため、追加的な説明が必要になり、それでも患者の不安が拭いきれない。
- ◆ 供給不安のため、卸売業者から購入できる量に制限があり、調達は以前よりも相当時間がかかっている。
- ◆ 特定の医薬品（例：PPI）が欠品のため、仕方なく、クリニカルパスを変更して、別の成分の薬（例：H2ブロッカー）を使っている。
- ◆ ある抗がん剤が欠品であったため、通常のレジメン（抗がん薬の組み合わせ）から変更しなければならず、患者への説明に苦慮した。

## 院外処方（処方箋）に関するヒアリング結果

- ◆ 薬局における医薬品の在庫状況が週ごとで変わるため、これまでの処方から一般名処方に極力変更するようにしている。
- ◆ 出荷停止等の影響で処方した医薬品が薬局に在庫がなく、何度も処方箋を書き直さなければならない。
- ◆ 処方した医薬品が、近隣の薬局に在庫があるのか、患者のかかりつけの薬局に医薬品があるのか、その都度確認しなければならない。
- ◆ 医師の処方後に、窓口で、処方された医薬品がある薬局を確認し、患者さんに案内しているため、事務員の体制を強化している。
- ◆ 医薬品を変更すると同じ成分であっても、調子が悪くなったという患者がある程度いるため、通常よりも丁寧に説明しなければならない。

## 院内処方に関するヒアリング結果

- ◆ 卸に発注する際に、多くのものが欠品になっており、必要な医薬品が手に入らない。特に後発医薬品の割合を維持するのが大変である。
- ◆ 毎月、入手できる医薬品が異なるため、院内における処置のマニュアルなどを変更する必要がある。
- ◆ 特定の医薬品が入手できず、患者からのクレームが非常に多い。

## 後発医薬品の供給不安に対する取組

後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により他社品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が発生。さらに、医療現場が、正確な供給状況が把握できず、医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

### これまでの対応

- 製造販売企業から医療機関・薬局等への**各医薬品の供給情報の提供を徹底**（令和2年12月）
- 日本製薬団体連合会において、**限定出荷や欠品等の全体状況を調査・公表**（令和3年11月～）
- 供給量に関する実態調査を踏まえ、供給量が十分な製品については、製薬企業に対して**限定出荷の解除を依頼**するとともに、医療関係者にこれらの医薬品に関する正確な供給状況を共有し、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施（令和4年3月）
- 医薬品の供給不安時において、供給状況を速やかに医療現場等にお伝えすることができるよう、国が製薬企業等から報告を受けた情報を整理し、公表する規定を盛り込んだ感染症法等の改正案が今国会にて可決

### 今後実施する追加対応

- 令和5年度薬価改定において、不採算品再算定の特例を実施した医薬品について、**安定供給を製薬企業に求める**とともに、そのフォローアップを実施。
- 製薬業界と国とで連携しつつ、**各医薬品の正確な供給状況について、できる限り迅速に把握・提供**する取組を実施。
- 上記に加え、安定供給に向けた産業構造を含めた課題について「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」において議論、検討を実施。

1. 医薬品の安定供給問題について
2. 診療報酬上の評価について
3. 論点

# 医療機関・薬局での後発医薬品の使用促進に関する現行の評価 【診療報酬の加算】

## 一般名処方加算

医療機関での院外処方での評価

一般名処方加算 1 (処方箋の全ての品目)	7点
〃 2 (処方箋の少なくとも1品目)	5点

## 外来後発医薬品使用体制加算

診療所での院内処方での評価

外来後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上)	5点
〃 2 (85%以上)	4点
〃 3 (75%以上)	2点

## 後発医薬品使用体制加算

入院での医薬品使用での評価

後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上)	47点
〃 2 (85%以上)	42点
〃 3 (75%以上)	37点

## 後発医薬品調剤体制加算

薬局での調剤の評価

後発医薬品調剤体制加算 3 (90%以上)	30点
〃 2 (85%以上)	28点
〃 1 (80%以上)	21点

# 地域医療に貢献する薬局の評価

- かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、医薬品の備蓄、在宅医療への参画、多職種との連携などを通じて地域医療に貢献する薬局の体制等を地域支援体制加算として評価している。

## 【地域支援体制加算の施設基準】

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績
(2) 患者ごとに、適切な薬学的管理を行い、かつ、服薬指導を行っている
(3) 患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する情報を提供している
(4) 一定時間以上の開局
(5) 十分な数の医薬品の備蓄、周知
(6) 薬学的管理・指導の体制整備、在宅に係る体制の情報提供
(7) 24時間調剤、在宅対応体制の整備
(8) 在宅療養を担う医療機関、訪問看護ステーションとの連携体制
(9) 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制
(10) 医療安全に資する取組実績の報告
(11) 集中率85%超の薬局は、後発品の調剤割合50%以上

(1 薬局当たりの年間の回数)

- ① 麻薬小売業者の免許を受けていること。
- ② 在宅薬剤管理の実績 24回以上
- ③ かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること。
- ④ 服薬情報等提供料の実績 12回以上
- ⑤ 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に1回以上出席

(①～⑧は処方箋受付1万回当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数)

- ① 夜間・休日等の対応実績 400回以上
- ② 麻薬の調剤実績 10回以上
- ③ 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績 40回以上
- ④ かかりつけ薬剤師指導料等の実績 40回以上
- ⑤ 外来服薬支援料の実績 12回以上
- ⑥ 服用薬剤調整支援料の実績 1回以上
- ⑦ 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績 24回以上
- ⑧ 服薬情報等提供料の実績 60回以上
- ⑨ 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に5回以上出席

調剤基本料1

### 地域支援体制加算1 39点

①～③を満たした上で、④又は⑤を満たすこと。

### 地域支援体制加算2 47点

地域支援体制加算1の要件を満たした上で、①～⑨のうち3つ以上を満たすこと。

調剤基本料1以外

### 地域支援体制加算3 17点

麻薬小売業者の免許を受けている上で、①～⑨のうち④及び⑦を含む3つ以上を満たすこと。

### 地域支援体制加算4 39点

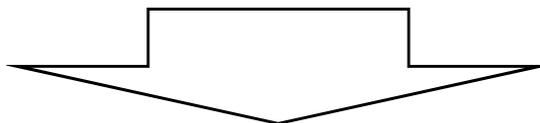
①～⑨のうち、8つ以上を満たすこと。

1. 医薬品の安定供給問題について
2. 診療報酬上の評価について
3. **論点**

# 医薬品の安定供給についての課題及び論点

(医薬品の安定供給に係る取組について)

- 2021年以降、医療用医薬品の供給は、出荷の調整・停止や販売中止が相次いでおり、出荷調整等の影響のために代替となる医薬品の確保等の業務が増大しており、医療機関・薬局の大きな負担となっている。
- 出荷調整等の情報は製薬企業からその都度公表するとともに、医療機関・薬局へ周知されているところであるが、ほぼ毎日情報が更新されており、そのたびに対応を求められている現状がある。
- 医薬品供給が不安定な中であっても、医薬品を必要とする患者に安定的に提供できるよう、医療機関と薬局の間での情報共有が行われている。



## 【論点】

- 急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、一定期間に限り、患者への丁寧な説明及び適切な薬剤の処方・調剤を行う体制を推進する観点から、一般名による処方の更なる推進を評価することについてどのように考えるか。
- 医薬品の不安定な供給状況を踏まえ、一定期間に限り、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を評価することについてどのように考えるか。その際、上述の一般名処方だけでなく、入院、院内処方である場合にもどのように考えるか。
- 現下の医薬品の不安定な供給状況を踏まえ、一定期間に限り、保険薬局が地域の医療機関・薬局と連携して行う医薬品の安定供給に資する取組を評価することについてどのように考えるか。