

令和5年度 東京都後発医薬品安心使用促進  
医療関係者向け講演会資料

# 医療用医薬品の安定確保について

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

浅野 智央

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 1. 医薬品供給不安の状況

2. 対応状況 足元での対策（増産要請、需要の適正化、流通・在庫偏在の解消）
3. 対応状況 中長期的な対策（後発品産業構造改革）

# 医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和5年度当初予算額：15百万円（－）

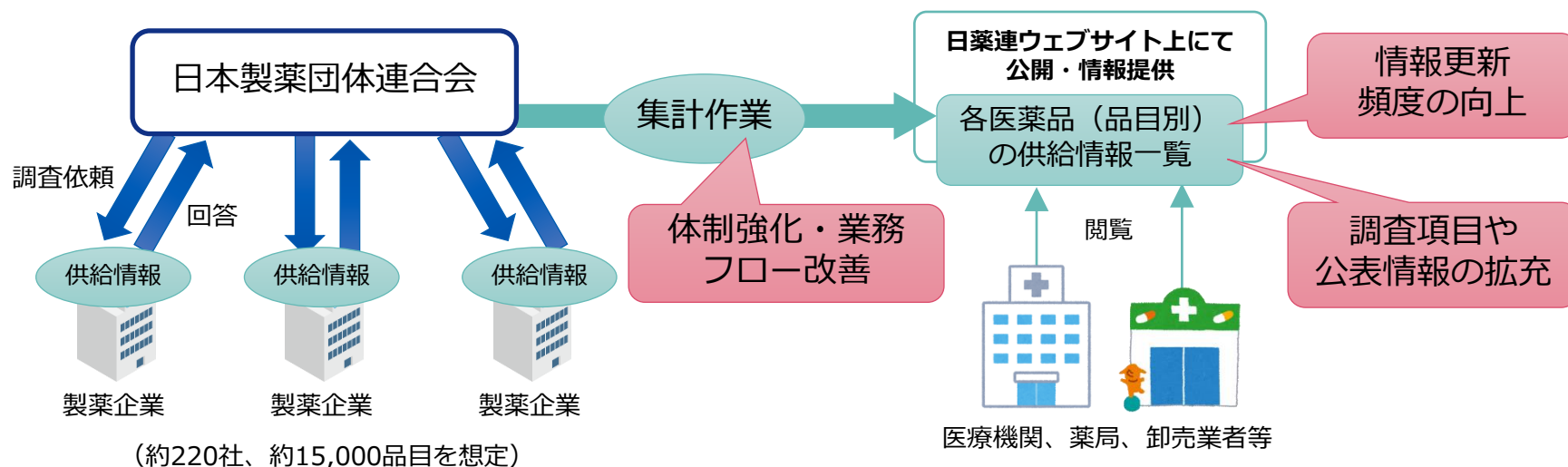
## 1 事業の目的

- ▶ 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- ▶ 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



# 医療用医薬品供給情報緊急調査の概要

○ 厚生労働省では、令和4年度まで日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業（以下「緊急調査」という。）を行っている。

## 1 目的・背景

国や医療現場において適切に対応できるよう、**医薬品毎の供給状況を網羅的かつ一元的に調査・公表**

## 2 調査対象と調査項目

薬価収載されている**全ての医薬品**（10月調査：6,704成分規格、18,457収載品目、製造販売企業326社）

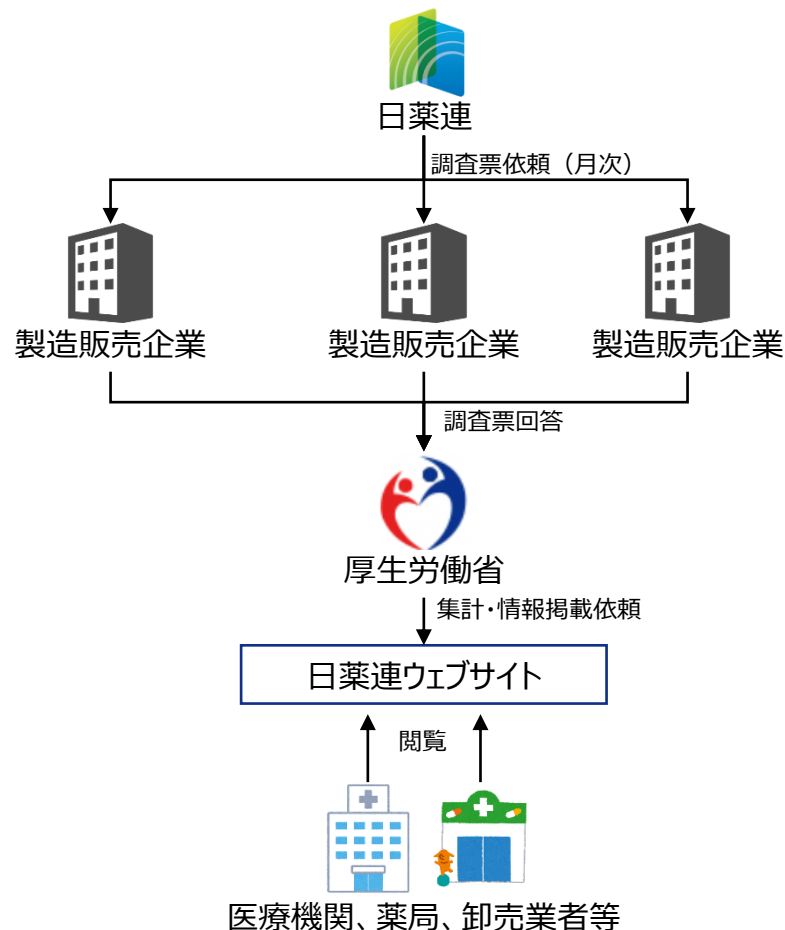
出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、解除見込み、**実施理由**など

※調査項目は必要に応じて変更

## 3 調査方法

製造販売承認企業に対し、**月次で供給状況のアンケート調査**を行い、結果を**日薬連ウェブサイト**で公表（全体像は右記「緊急調査の流れ」のとおり）

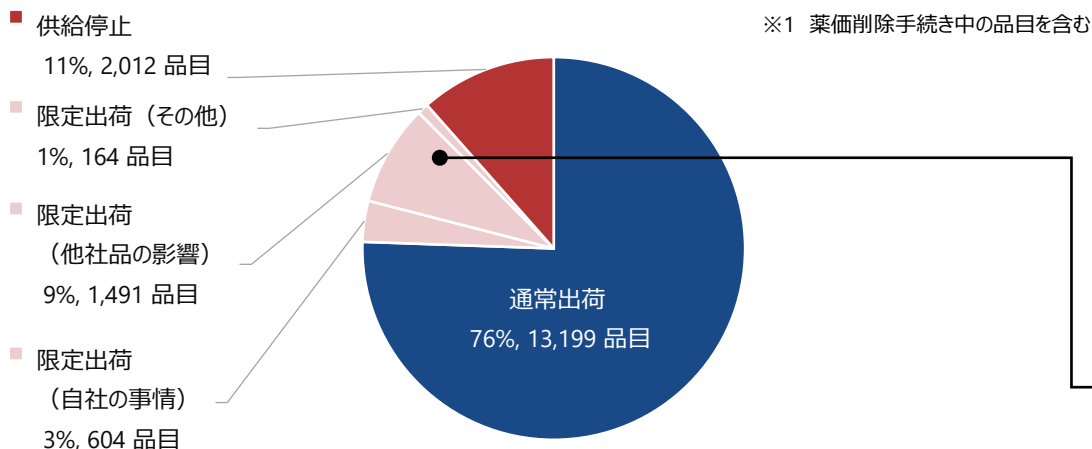
## 緊急調査の流れ



# 1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年11月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,520品目に対し、17,470品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（4,271品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況 ※1



### カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年11月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	90	4%	107	5%
長期収載品 ※	34	2%	138	6%
後発品	1,547	77%	1,588	70%
その他の医薬品 ※	341	17%	426	19%
合計	2,012	100%	2,259	100%

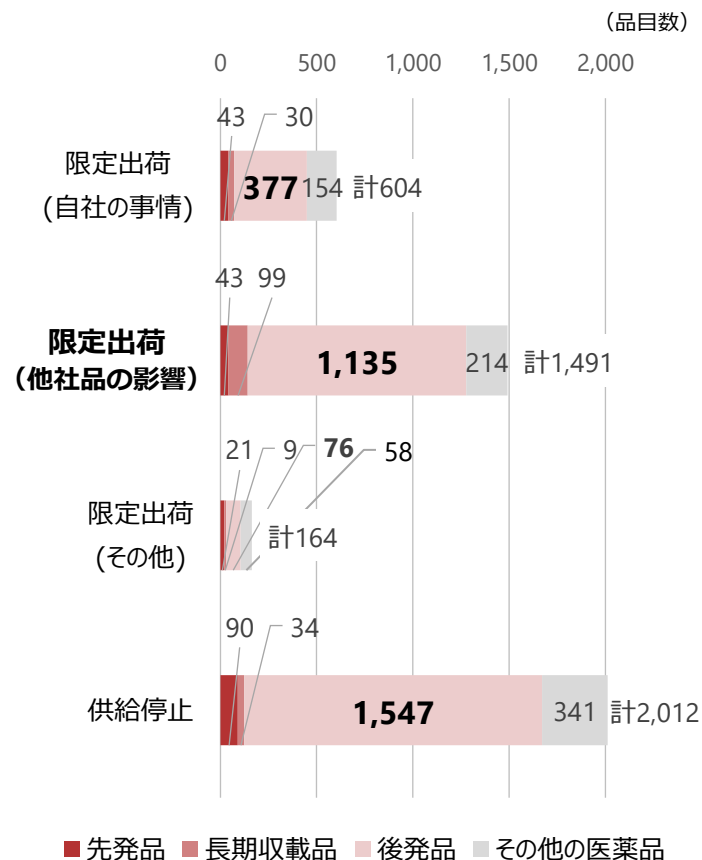
### カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年11月調査結果	限定出荷							
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	43	7%	43	3%	21	13%	107	5%
	40%		40%		20%		100%	
長期収載品 ※	30	5%	99	7%	9	5%	138	6%
	22%		72%		7%		100%	
後発品	377	62%	1,135	76%	76	46%	1,588	70%
	24%		71%		5%		100%	
その他の医薬品 ※	154	25%	214	14%	58	35%	426	19%
	36%		50%		14%		100%	
合計	604	100%	1,491	100%	164	100%	2,259	100%
	27%		66%		7%		100%	

#### 項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

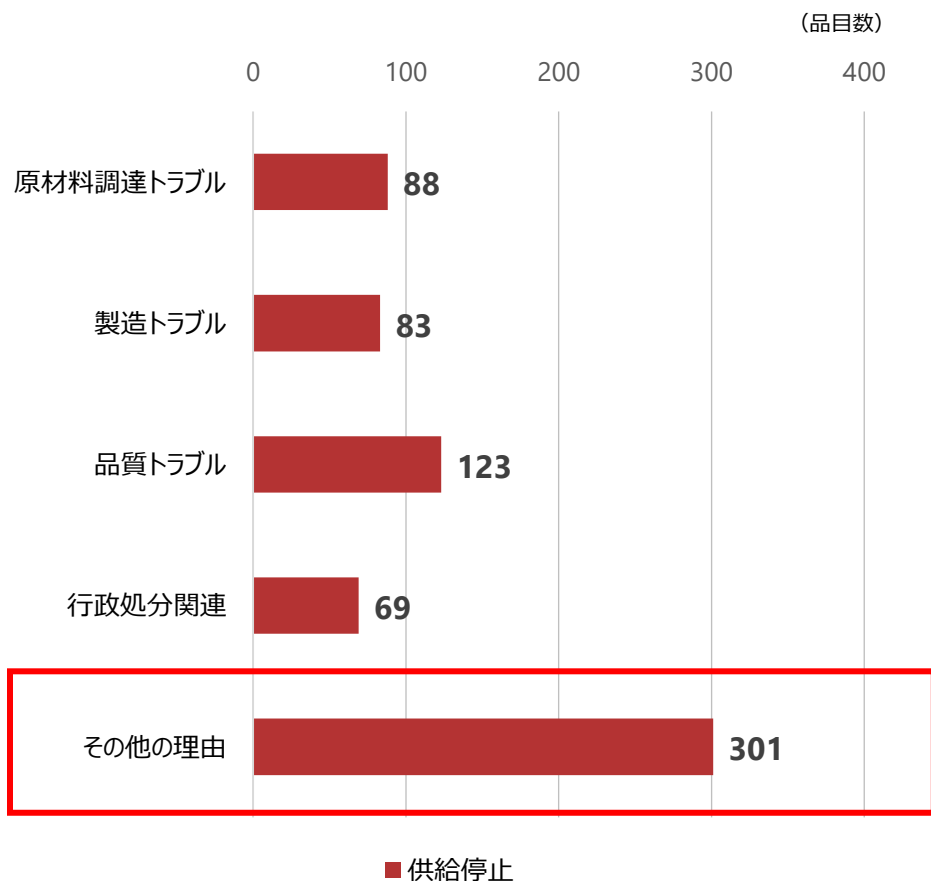
## 2 限定出荷・供給停止の内訳



## 1 - 2 供給停止・限定出荷の理由（令和5年11月）

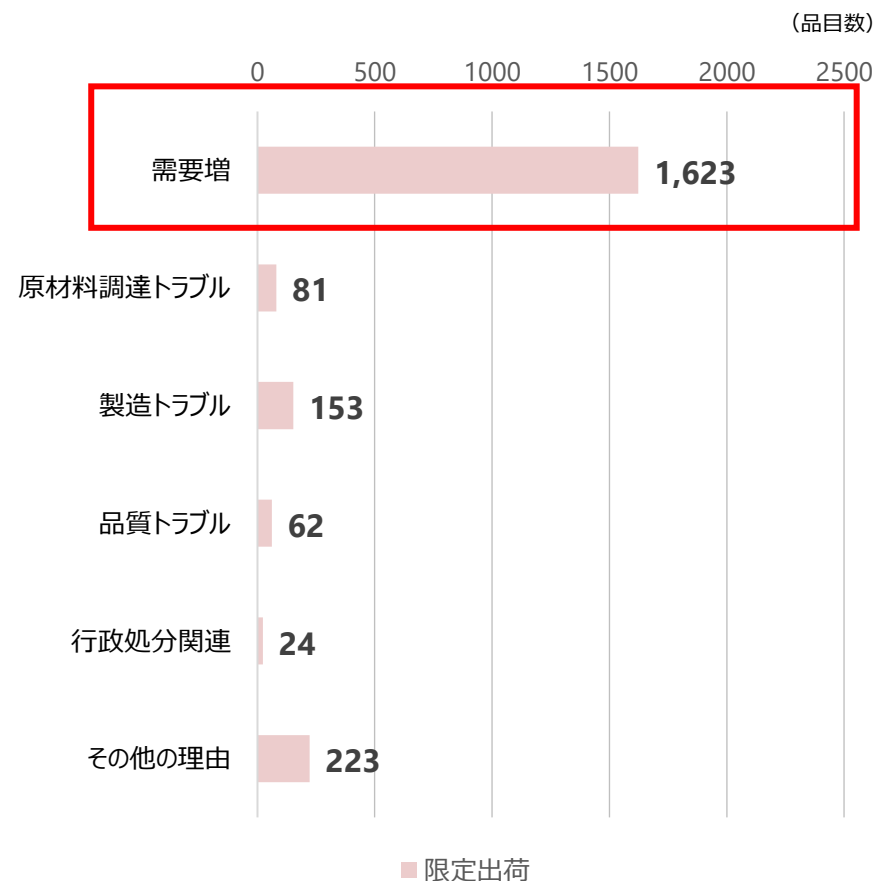
○ 供給停止2,011品目、限定出荷2,259品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他の理由」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

### 1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である1,347品目は除く。

### 2 限定出荷の理由 ※2

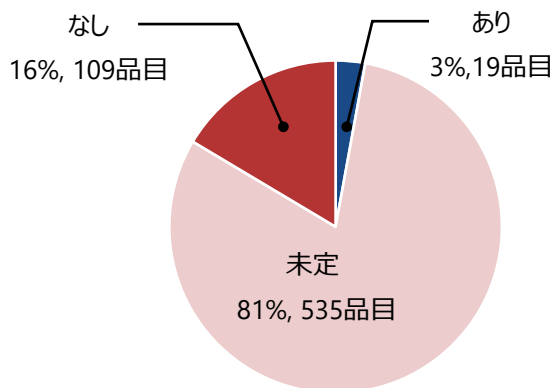


※2 薬価削除が理由である93品目は除く。

# 1 - 3 供給停止の解消見込み（令和5年11月時点）

- 供給停止2,012品目のうち2,011品目について、解消見込みの回答を得た。「未定」が最多であった。
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月超」が最多であった。

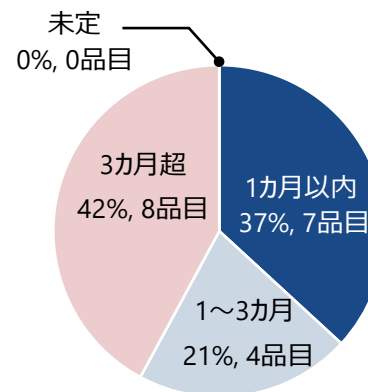
## 1 供給停止の解消見込み ※1



(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
原材料調達トラブル	2	72	14
製造トラブル	8	72	3
品質トラブル	1	116	6
行政処分関連	5	62	2
その他の理由	3	213	84
合計	19	535	109

## 2 供給停止の解消時期の見込み



(単位：品目)

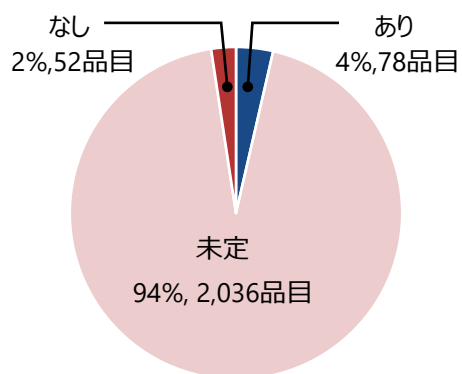
理由	1カ月以内	1~3カ月	3カ月超	未定
原材料調達トラブル	1	0	1	0
製造トラブル	4	1	3	0
品質トラブル	1	0	0	0
行政処分関連	1	0	4	0
その他の理由	0	3	0	0
合計	7	4	8	0

※1 薬価削除が理由である1,347品目は除く。

# 1 - 4 限定出荷の解消見込み（令和5年11月時点）

- 限定出荷2,259品目について、解消見込みの回答を得た。「未定」が最多であった
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「1~3か月」が最多であった。

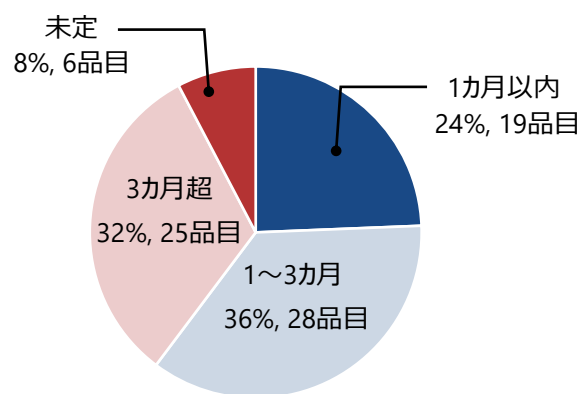
## 1 限定出荷の解消見込み ※1



(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	40	1,559	24
原材料調達トラブル	8	68	5
製造トラブル	9	141	3
品質トラブル	6	56	0
行政処分関連	2	21	1
その他の理由	13	191	19
合計	78	2,036	52

## 2 限定出荷の解消時期の見込み



(単位：品目)

理由	1か月以内	1~3か月	3か月超	未定
需要増	13	11	13	3
原材料調達トラブル	0	2	5	1
製造トラブル	1	5	2	1
品質トラブル	0	3	3	0
行政処分関連	0	2	0	0
その他の理由	5	5	2	1
合計	19	28	25	6

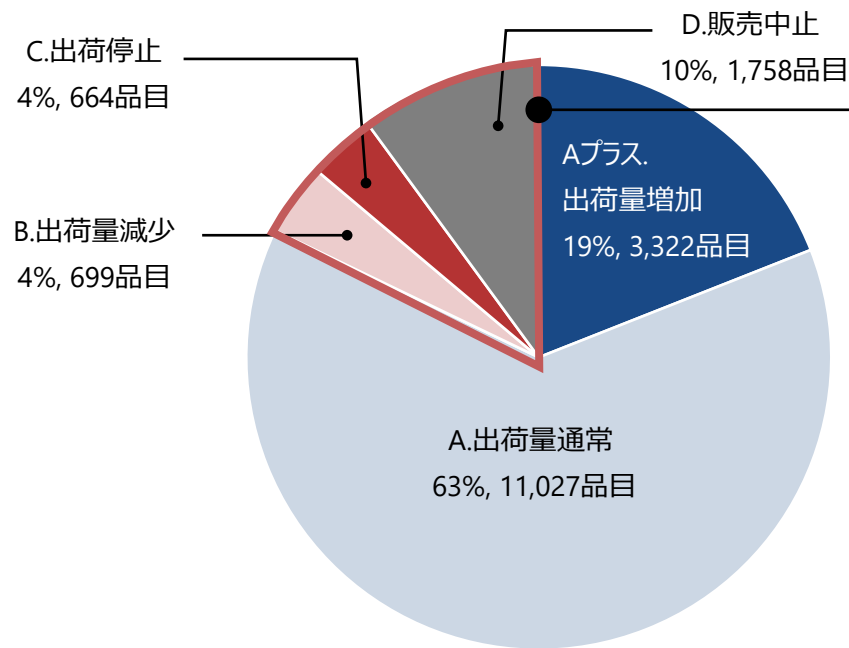
※1 薬価削除が理由である93品目は除く。



## 2 製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年11月）

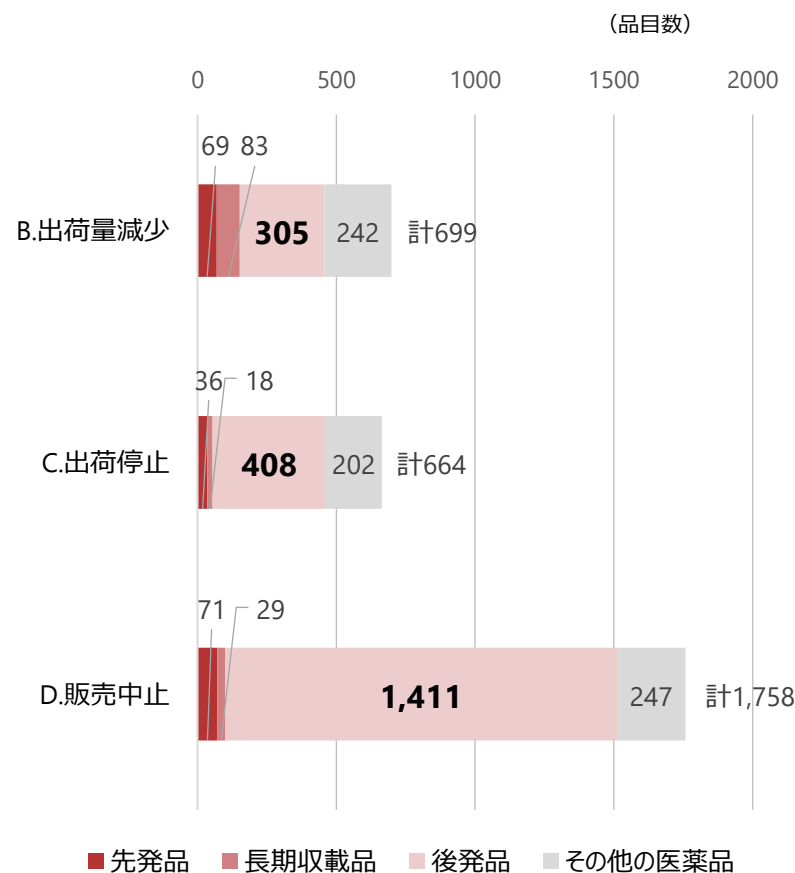
- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,520品目に対し、17,470品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計82%、通常出荷以外の出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計18%**であり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

### 1 医薬品全体の出荷量の状況



<b>A+</b>	出荷量増加	110%以上
<b>A</b>	出荷量通常	90%以上110%未満
<b>B</b>	出荷量減少	90%未満
<b>C</b>	出荷停止	出荷していない状況
<b>D</b>	販売中止	薬価削除手続き中

### 2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳



# 薬機法違反の状況

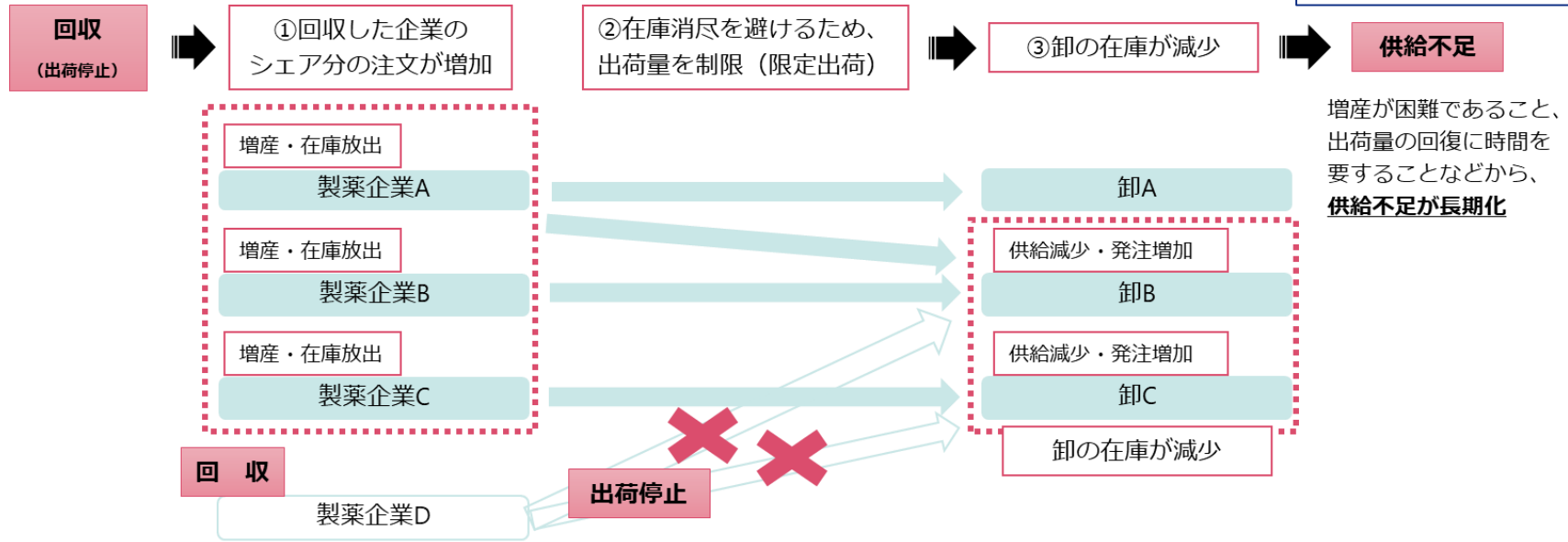
- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

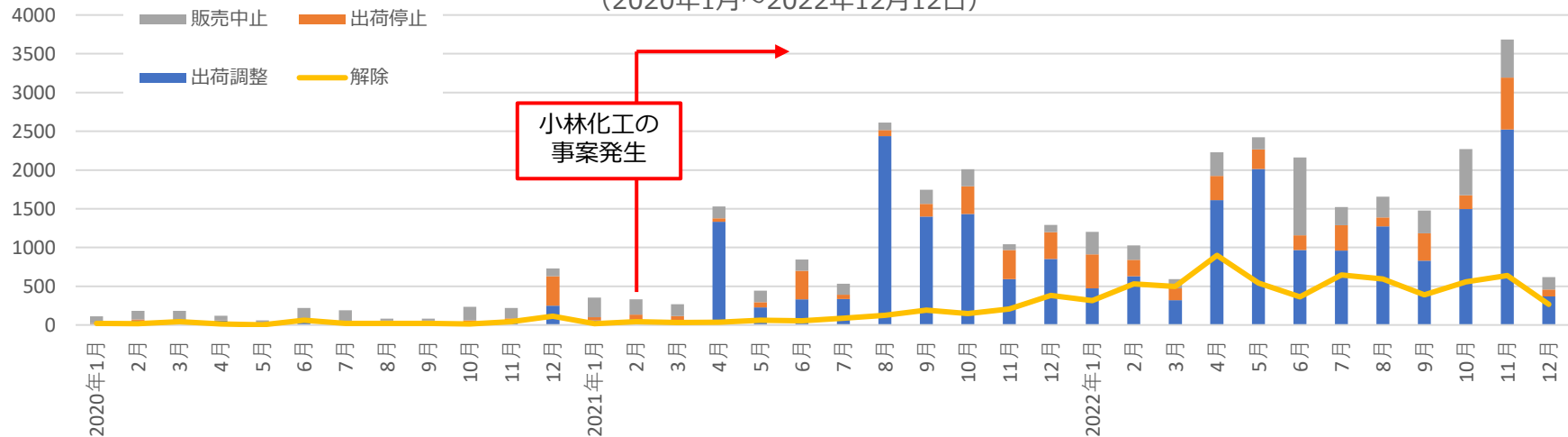
# 出荷停止・限定出荷が行われる理由

「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」参考資料



- 全体の約23%、後発品では約33%で出荷停止、限定出荷が発生。 ※ 2023年2月末時点

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)



# 供給停止品目が多い企業へのヒアリング結果

- 供給停止品目が多く 出荷再開見込の時期が未定となっている複数の製造販売企業にヒアリング調査を実施した。
- 製造キャパシティ、製造委託先の管理や技術面での課題のほか、行政側への要望事項があった。

## 供給停止理由の 具体的な原因

### ○製造トラブルの場合

- ・ 製造委託先が行政処分を受けたため、製造開始が遅れている。
- ・ 製造委託先がGMP上の課題により、製造を停止している。
- ・ 製造移管にあたって、一部変更承認手続きを要する手続きが遅延している。
- ・ 造粒条件において指図値と製造実態とに齟齬が見つかったが、改善の難易度が高く、齟齬を解消できない。

### ○品質トラブルの場合

- ・ 原薬の製造中止に伴い、追加する原薬の長期安定性試験にて崩壊性が不適合。
- ・ 委託製造所の問題（製造した原薬にて異物問題が発生）。
- ・ 純度試験の再現性に不具合がある。
- ・ 安定性モニタリングで溶出性の不適合が見られ、自主回収した。
- ・ 溶出性の改善のため造粒条件の最適化が必要となった。

## 出荷再開時期が 不明の理由

### ○製造トラブルの場合

- ・ 齟齬解消のための工業化検討に時間を要しており、プロセスバリデーションに移行できない。
- ・ 先発・後発を含め市場が急激に縮小した成分の品目や、汎用規格ではない等の理由で需要が低くなった品目については、限られたリソースの中、他の需要の高い品目の品質・製造の改善等を優先する結果、未だ改善に着手できていない。

### ○品質トラブルの場合

- ・ 不純物の含有基準値の対応で、一部変更承認手続きに時間を要している。
- ・ 品質改善の難易度が高く、改善方法の確定に至っておらず、具体的な改善計画が立てられない

## 上記が生じた背景 や理由の分析

- ・ 要因の検証は行われているが、その対処法が定まらない。
- ・ 原薬の変更によって造粒・打錠条件に影響があるにも関わらず製造パラメータを最適化せず製造していたケースなどがある。要因としては、製造条件が変動した際のバリデート不足、ある程度の製造条件の変動を許容できるような製剤設計にしていなかったことが挙げられる。

# 供給停止品目が多い企業へのヒアリング結果

## 供給再開の早期化のために必要と考えられる取組

### 行政側への要望

- ・ MF（原薬等登録原簿）の一部変更登録の際は、MF変更登録のみを審査（製剤の審査と切り離す）。
- ・ 一部変更承認手続きの迅速化（原薬ソース追加の審査期間が短くなれば出荷再開時期が早くなると思われる）

### 企業側での課題

- ・ 改善等が完了しないため、薬事手続きに最低限必要な情報や資料を準備できないことが課題。
- ・ 技術部門のリソース不足も一因。

## 設備投資ができないことによる供給トラブルの有無

- ・ 生産キャパシティの不足が原因で、限定出荷となっている製品がある。
- ・ 供給トラブルはないが、設備が老朽化しており、更新の必要があると考えている（部材の高騰により、例えば流動層造粒乾燥機、打錠機 1 機あたりユーティリティ込みで 2 ～ 3 億円が必要と推測されるため容易に設備投資ができない）
- ・ 凍結乾燥ラインが老朽化しており、なかなか安定稼働が出来ない状態（改善には約 10 億円のオーバーホール投資が必要と試算されているが、当該製品の薬価が安く、投資回収出来ないため、延期している。）

## その他意見

- ・ 日局規格／承認規格よりもさらに厳しい規格設定を一部変更承認審査の照会にて求められることが増えてきている。日局規格／承認規格よりも厳しいことを求めるのであれば、通知／ガイドラインの発出などにより明確な基準を提示した上で照会を行っていただきたい。
- ・ 齟齬の解消、構造設備の更新、採算性を鑑みて製造販売中止をせざるを得ない品目もある。中止せざるを得ない品目に関して、代替薬供給先との交渉並びに学会との調整にかなりの労力を費やしている。

1. 医薬品供給不安の状況
- 2. 対応状況 足元での対策（増産要請、需要の適正化、流通・在庫偏在の解消）**
3. 対応状況 中長期的な対策（後発品産業構造改革）

# 解熱鎮痛剤、鎮咳薬の足下の供給不安に対するこれまでの対策

後発医薬品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って、さらに需給がひっ迫するという事態が発生



## 1. 製薬企業に対する働きかけ

- ・ 業界団体（日本製薬団体連合会）を通じ後発品を含む全ての医薬品についての供給状況を把握した上で、供給量が十分な製品について**限定出荷を解除すること**
- ・ 可能な限りの**増産を行うこと**

## 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により、**先々の見通しを得ていただく**
- ・ 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
- ・ 代替薬の使用
- ・ **買い込みを控えること**の要請

## 3. 卸売業者に対する働きかけ \* 偏在への対策

- ・ 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等110番）の設置（一昨年12月）

### I 供給量の増加

各企業に聞き取り調査を行い市場の供給量を確認し、増産を要請

### II 需要の適正化

需要が逼迫している鎮咳薬・去痰薬に対しては、

- ・ 医療関係者に対して、長期処方控え、必要とする患者への最小日数での処方に努めていただき  
また、その際に残薬の有効活用についても併せて検討いただくこと、
- ・ 薬局、医療機関に対して、必要な患者に広く行き渡るよう、過剰な発注は控えていただき、当面の供給量に見合う量のみの購入  
を行っていただくよう周知。※事務連絡令和5年9月29日都道府県、関係団体宛発出

### III 配分の適正化

- ・ 解熱鎮痛剤110番の対象医薬品として去痰薬を追加
- ・ 従来、医療機関や薬局から個別に相談をいただいていたことに加え、地域の実情に応じて、地域の医師会や薬剤師会単位で、対象の医薬品の不足について、地域の団体で取りまとめた相談についても受け付ける  
また、薬局同士等で、必要に応じて、不足する医薬品を融通していただくことも併せて周知  
※事務連絡令和5年9月29日都道府県、関係団体宛発出



# 鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方を控え、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などを行ったところ。

年内の  
緊急対応

## 鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は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により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。 ※この結果、主要メーカーによる昨年の供給量は予定通り増加

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

## デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

### 第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

#### 3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

##### (1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

年明けの  
更なる増産

## 原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

来年度  
以降の  
増産

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備補助金

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

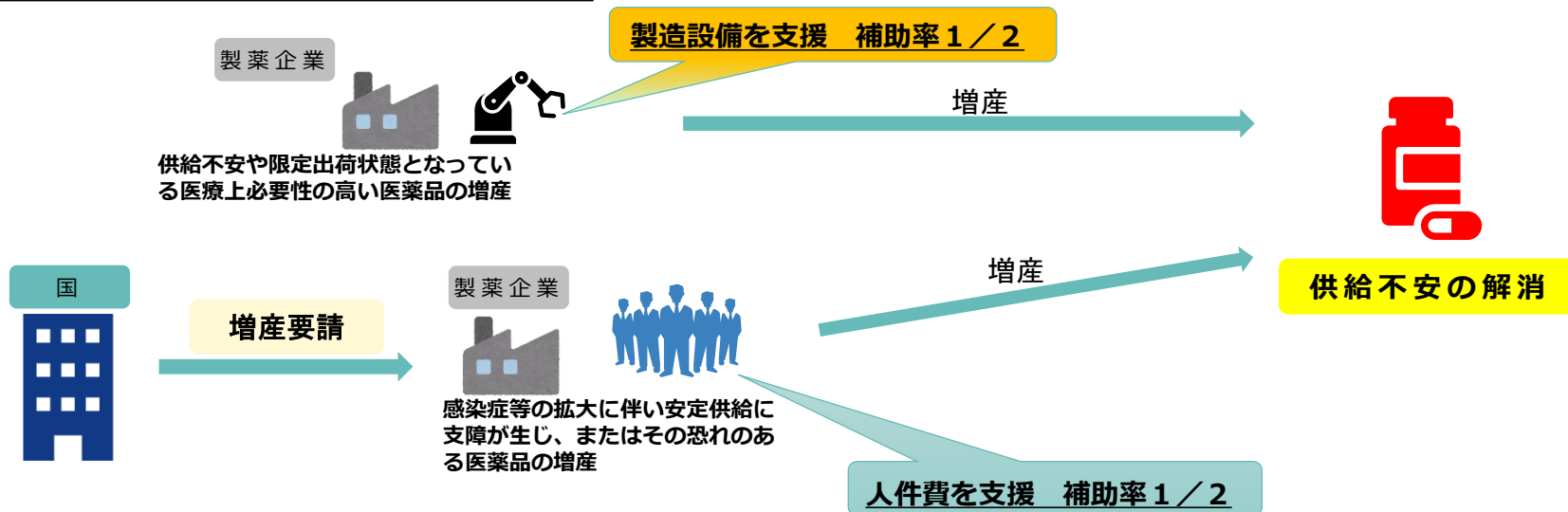
① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

③ 施策の概要

- ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

## 個別医薬品別の協力依頼等（事務連絡）

令和3年5月14日	プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

# 糖尿病治療薬（GLP-1製剤）不足への対応

- **糖尿病治療薬の一つであるGLP-1製剤は**、既存製剤と比較して効果が優れていることなどから、世界各国の2型糖尿病治療ガイドラインで推奨されるなど、**現在、世界的に需要が増加**している。
- 米国を始め複数国では、**肥満症治療薬としての使用も増加**している。

## I 供給量の増加

## II 需要の適正化

## III 配分の適正化

これまで

国内への供給量増加のため、GLP-1製剤の主な製販企業は、**世界で生産工場を増設するなど、増産対応を進めている。**

更なる対応

### 適正使用の推進

- 糖尿病学会から、GLP-1製剤を適応外使用である美容・肥満症目的で使用することに対して、適正使用を求める注意喚起が出された（2023年4月12日）。
- 厚生労働省からも、GLP-1製剤が本来使用されるべき糖尿病患者に行き渡るよう、**適応外使用に対して注意喚起を行う**とともに、卸売業者においては、**糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局への優先的な供給を行う**よう依頼（2023年7月28日）。
- 一部の卸売業者が美容系クリニックへのGLP-1製剤の販売を行っているとの報道を受け、大手卸売業者3社に対して販売実態を聞き取り、**各社とも、医療機関に対して適正使用を依頼している**との回答（2023年9月）。
- 美容目的でのGLP-1の使用を問題視する報道が続いているほか、日本医師会からも、専門家の観点で適正使用に関する注意喚起が行われた（2023年10月25日）。
- 厚生労働省からも、**適正使用に係る更なる対応を依頼**。具体的には、医薬品卸売販売業者に対し、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、糖尿病治療を目的とした適正使用であるかどうかを確認し、**2型糖尿病患者以外の治療目的による使用であることが明らかかな場合には納入をしない**など、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給を行う等の協力要請を行うとともに、**美容関係団体等（※）にも同様の周知を図る**（2023年11月）。

※美容医療協会、日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会

# インフルエンザ治療薬オセルタミビルDS（ドライシロップ）への対応

小児用製剤として、中外製薬（タミフルDS）と沢井製薬（オセルタミビルDS）の2社で販売。  
需要増加に伴い、沢井製薬は10/4、中外製薬は11/8に限定出荷を行っている。

## 他製剤への振り替え等の依頼（2023年11月8日事務連絡発出）

- ・ 5歳以上で医師が吸入可能と判断した患者へ吸入薬への振り替え
- ・ オセルタミビルカプセルを脱カプセルし服用しやすくする添加剤を加えるなどの調剤上の工夫を医療機関・薬局へ依頼

事務連絡  
令和5年11月8日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、御礼申し上げます。

今般のインフルエンザ感染症の流行に伴いオセルタミビルリン酸塩ドライシロップの需要が増加しており、当該品目の製造販売業者において限定出荷が生じています。

オセルタミビルリン酸塩は、抗インフルエンザ薬として広く使用されている医療上重要な薬剤であり、当該品目の製造販売業者においてオセルタミビルリン酸塩ドライシロップの増産対応を進めていただいているところではありますが、安定的に供給されるには一定の期間を要するところです。

このような状況について、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者等に対して周知いただくとともに、限られた医療資源を必要患者に適切に供給できるよう、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップが安定的に供給されるまでの間、下記について周知をお願いしたく存じます。

### 記

1. オセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、返品が生じないよう、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関におかれては、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、吸入薬の利用が可能なら5歳以上のインフルエンザ患者に対しては、吸入薬の処方を検討いただきたいこと。

3. 医療機関及び薬局におかれては、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップが不足している状況にあっても、当該品目を処方又は調剤する必要がある場合には、オセルタミビルリン酸塩カプセルを脱カプセルし、賦形剤を加えるなどの調剤上の工夫を行った上での調剤を検討いただきたいこと。

4. 薬局におかれては、処方されたオセルタミビルリン酸塩ドライシロップについて、自らの店舗だけでは供給が困難な場合であっても、系列店舗や地域における連携により、可能な限り患者への供給ができるよう調整をしていただきたいこと。

# 肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤（品名：ウゴービ）への対応

## 医薬品卸売販売業への依頼（2023年11月21日事務連絡発出）

- ・ 最適使用推進ガイドラインに則り、使用目的外の使用が明らかな場合には納入をしないことを依頼

事務連絡

令和5年11月21日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る  
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

この度、別添「肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和5年11月21日付け保医発1121第2号厚生労働省保険局医療課長通知）が発出されたのでご連絡いたします。

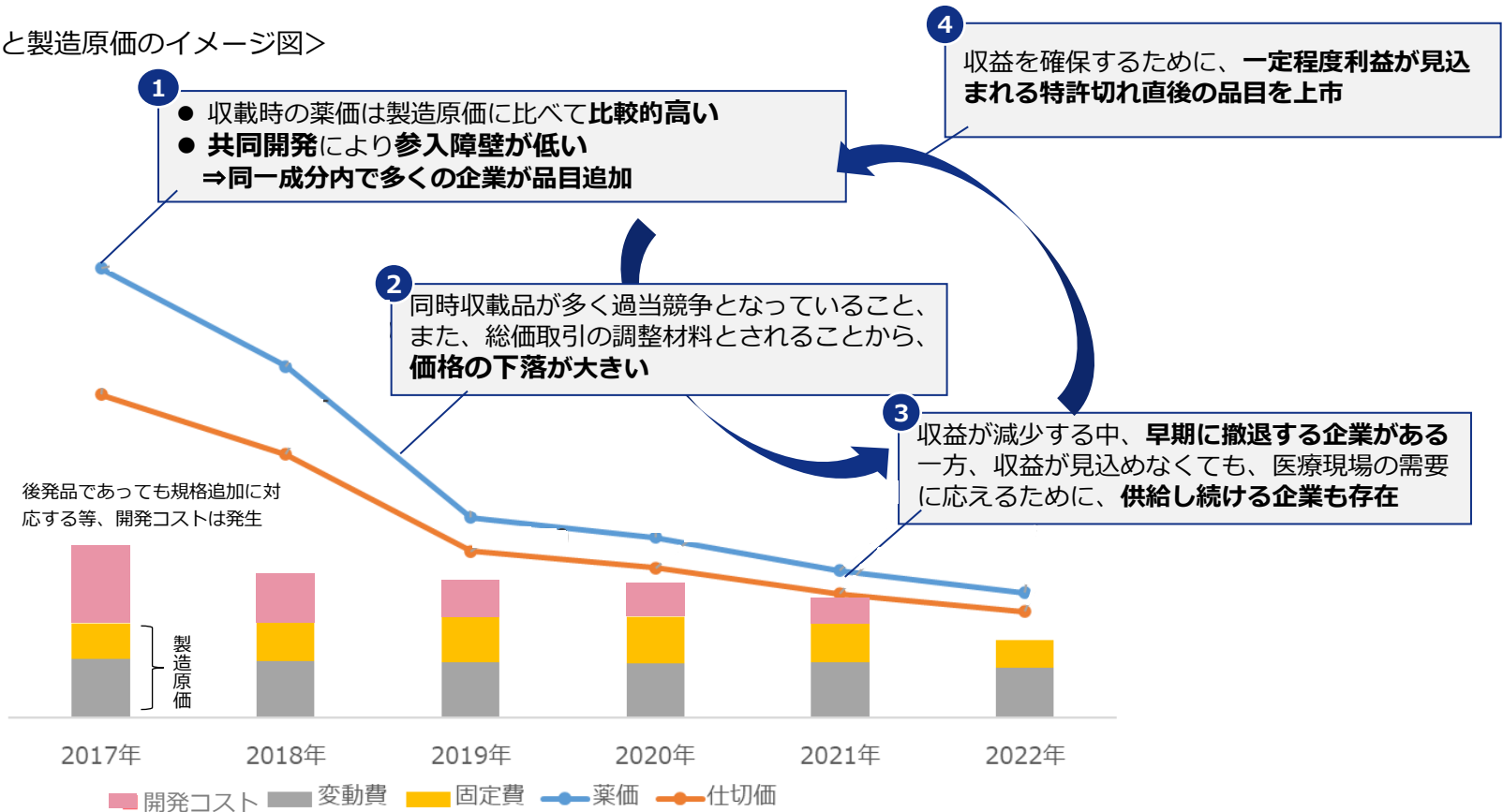
同通知において、セマグルチド（遺伝子組換え）製剤については「本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。」となっています。

こうした趣旨を踏まえ、同通知（2）に記載のある使用以外に使用することが、明らかな場合には納入をしないなど、貴管下医薬品卸売販売業者に対して周知をお願いします。

1. 医薬品供給不安の状況
2. 対応状況 足元での対策（増産要請、需要の適正化、流通・在庫偏在の解消）
- 3. 対応状況 中長期的な対策（後発品産業構造改革）**

# 非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



①→④→①の負のスパイラルが繰り返される結果

少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている



# 少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。



- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
  - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して**非効率**
  - ②製造工程の**管理上の不備や汚染**等による**品質不良のリスクが増大**
  - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、**緊急増産等の柔軟な対応は実現困難**等のデメリットが発生する。

少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが**現在の品質・安定供給の問題の要因の一つ**であると考えられる

### 【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

### 【対策の方向性】

#### 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- 上市に当たって**十分な製造能力等を求める**仕組みの構築
- 業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討**し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

# 「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12月頃のとりまとめ（10月頃の間とりまとめ）を目指し御議論をいただいている。（これまでに3回（7/31,8/21,9/19）開催。）

## 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 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

## 中間取りまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

## 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

### <企業指標の導入及び評価>

安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、**企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用**する。

また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、**公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始**する。

### <企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い>

令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約**する。

#### 【対象医薬品】

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

#### 【適用条件】

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

# 今後の対応方針

供給リスクに  
応じた対応

## 医薬品安定供給支援事業（1.3千万円）

海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、国内での安定供給を確保するため、供給リスクの低減に取り組む製薬企業等を支援する。

供給リスク  
監視の強化

## 医薬品供給リスク等調査及び分析事業（8.1千万円）

各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

供給情報の  
共有と連携

## 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（5千万円）

供給不足が生じた場合に、供給情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の拡がりを抑えることを目的とする。

安定確保の  
ためのインセン  
ティブ

## 後発医薬品の生産効率化促進のための調査事業（5.4千万円）

後発医薬品の生産効率促進に有効な施策を検討するため、後発医薬品メーカーにおける製造販売品目や製造能力、製造の委受託状況や生産効率化のための設備投資事例などについて、業界団体や後発医薬品メーカー等に対してアンケートやヒアリング等による調査を実施する。

## 医薬品安定供給体制緊急整備補助金（14億円）

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等に対し、必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

※それぞれの事業の内容については、次ページ以降の参考資料参照

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な医薬品のうち、海外依存度の高い原薬等について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないように、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

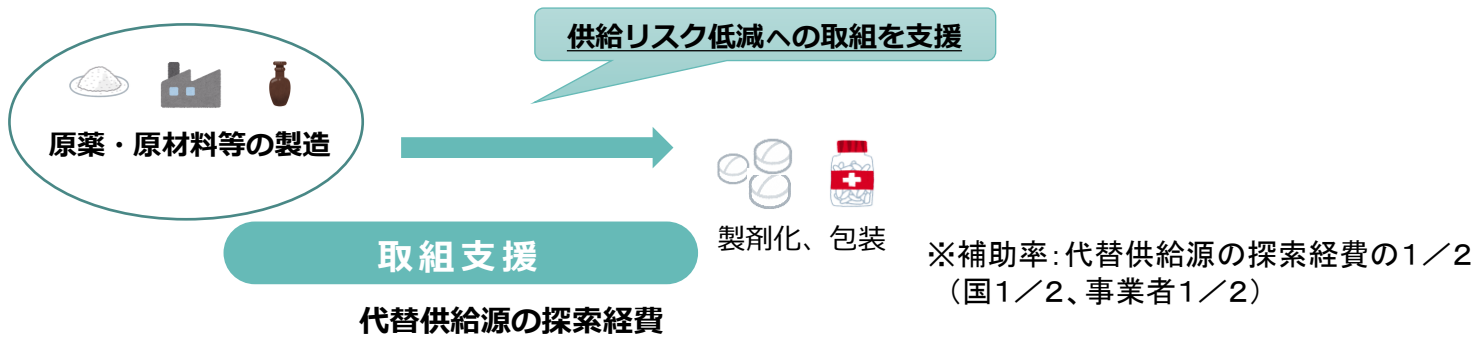
③ 施策の概要

・海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、国内での安定供給を確保するため、供給リスクの低減に取り組む製薬企業等を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

○支援対象

供給リスクの低減に取り組む製薬企業等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・海外依存度の高い原薬等について、供給リスク低減に取り組む製薬企業等を支援することにより、国内での医薬品の安定供給体制強化を実現できる。

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品供給リスク等調査及び分析事業

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

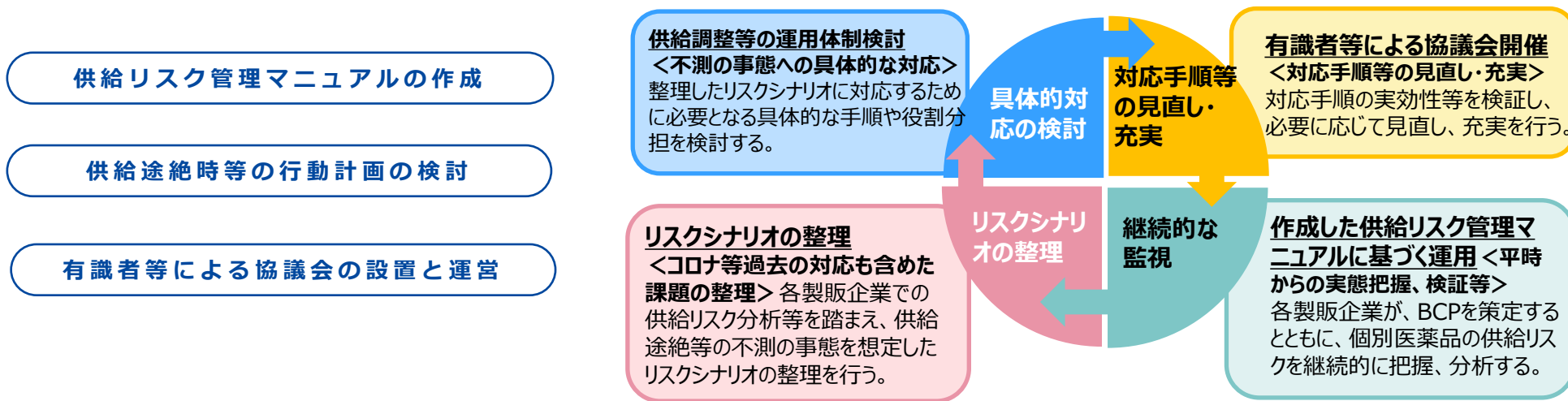
① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する。

③ 施策の概要

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理マニュアルの運用、関係者による医薬品供給リスク管理体制の構築により、医薬品の安定供給確保が実現できる。



施策名：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

① 施策の目的

外部の専門機関に調査・検討を委託し、その結果を踏まえ、医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うための最適な体制や方法が何かを調査・検討する。

② 対策の柱との関係

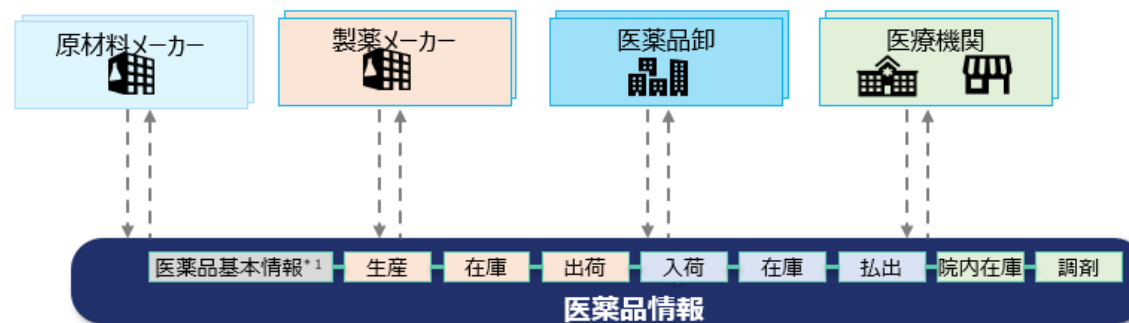
I	II	III	IV	V
				○

③ 施策の概要

医薬品の供給情報は、現在、十分な情報が提供されているとは言えない状況であり、卸売販売業や医療機関・薬局においては、供給・在庫量情報を把握するための手段がない。そこで、医薬品の供給情報等を把握するための方法などについて、最適なものは何かを、外部の専門機関に調査・検討を委託し、明らかにするものである。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

医薬品供給の各段階における情報の収集・整理・分析・提供等を行う体制の最適化について外部の専門機関に委託して検討を行う。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・ 医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うことにより、医薬品の供給不足等リスク発生予測や偏在状況の把握ができるようになるとともに、供給不足が生じたとしても情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の拡がりを抑えることができる。

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安について、限定的な生産ライン下における少量多品目生産による製造の非効率化、製造工程の複雑化、管理業務の増大等が要因の一つとして指摘されている。
- ・ 後発医薬品の生産効率化促進に有効な施策を検討するために必要な情報について、業界団体・後発医薬品メーカー等へ調査する。

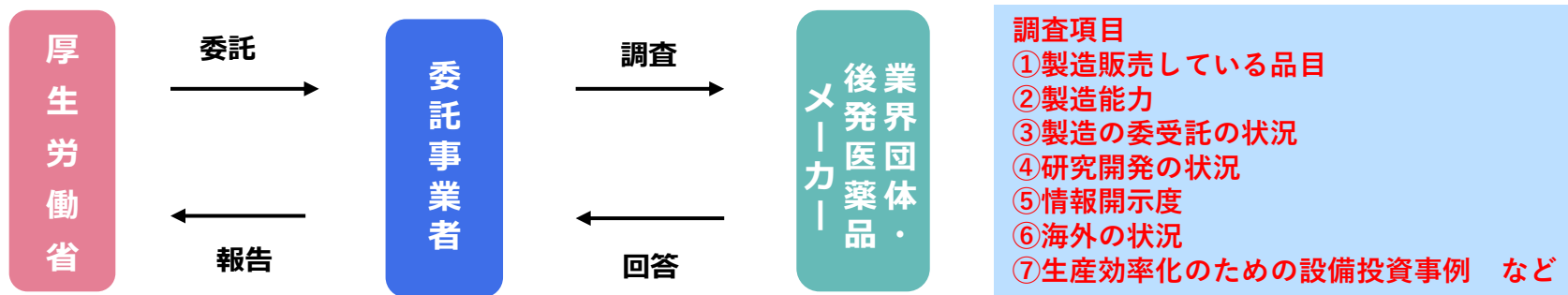
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品の生産効率化促進に有効な施策を検討するため、後発医薬品メーカーにおける製造販売品目や製造能力、製造の委受託状況や生産効率化のための設備投資事例などについて、業界団体や後発医薬品メーカー等に対してアンケートやヒアリング等により調査を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 後発医薬品の生産効率化に有効な施策を検討し、後発医薬品産業の生産効率化を促進することにより、後発医薬品の安定供給を改善することに資することで、国民が広く安心して後発医薬品を使用できるよう取り組むものである。