

資料 2 その他報告事項

- 1.供給不安報告及び供給状況報告
- 2.感染症法等運用ガイドライン
- 3.医薬品安定供給支援補助金

1.供給不安報告及び供給状況報告

2.感染症法等運用ガイドライン

3.医薬品安定供給支援補助金

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)

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。

医療現場への影響が大きい医薬品

基本情報など供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

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。

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

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には、医療法の報告徴収による供給不足の状況を把握する。

医療現場への影響が大きい医薬品

改善見込時期、代替薬など

令和6年3月28日付で
日本製薬団体連合会等へ通知

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。

増産要請をした一部の感染症対応医薬品

改善見込時期、代替薬など

非公表

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よる供給不足の状況を把握する。

感染症対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

※

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。

製造販売業者からの供給不安報告・供給状況報告

(令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)の4月以降の扱いについて

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-1

令和6年2月6日

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
製造・出荷・在庫に関する情報☆
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：
R6年4月から
開始

供給状況報告

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、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表

（供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

供給状況に変更が生じる場合は下記報告へ移行

開始時期：
日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。
一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A B C）等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

- ①報告日
 - ②製造販売会社名
 - ③YJコード
 - ④品名
 - ⑤規格単位
 - ⑥成分名
 - ⑦薬効分類
 - ⑧後発医薬品かどうか
 - ⑨薬価収載日
 - ⑩市場シェア
 - ⑪欠品・品薄等の状況
 - ⑫製造販売業者の「出荷量」
 - ⑬製造販売業者の「対応状況」
 - ⑭限定出荷/出荷停止の理由
 - ⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日
 - ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
 - ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名
 - ⑱改善見込み時期
 - ⑲代替薬
 - ⑳代替薬製販企業との調整状況
 - ㉑学会、医療機関との調整状況
 - ㉒審査課、監麻課との調整状況
 - ㉓安定確保医薬品（A、B、C）
 - ㉔担当者名・連絡先
- （一部項目追加）
- ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

☆製造・出荷・在庫に関する情報

- ①生産量
- ②出荷量
- ③在庫量
- ④市場シェア
- ⑤供給不足の詳細な理由
- ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

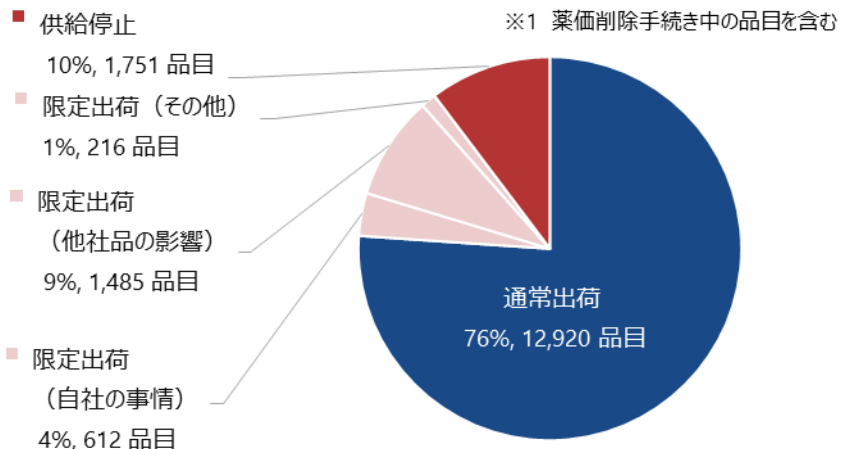
- ①供給不足の発生（予定）時期
- ②供給不足が生じ得る原因
- ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況
- ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期
- ⑤薬事対応の必要性

医療用医薬品供給情報緊急調査事業概要（3月分）

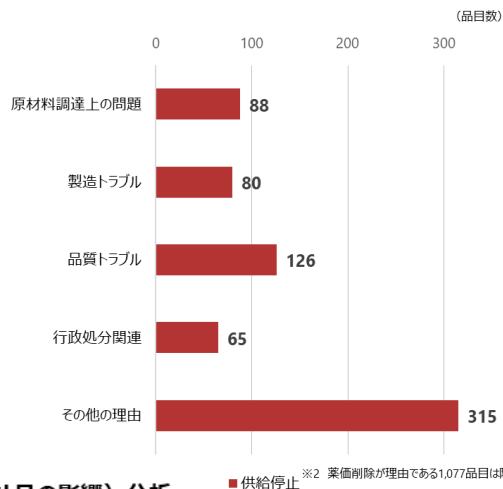
令和6年4月1日付より開始した厚生労働省への供給状況報告内容と比較し、未提出企業には改めて制度周知を行う

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,822品目に対し、16,984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%**（4,064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。

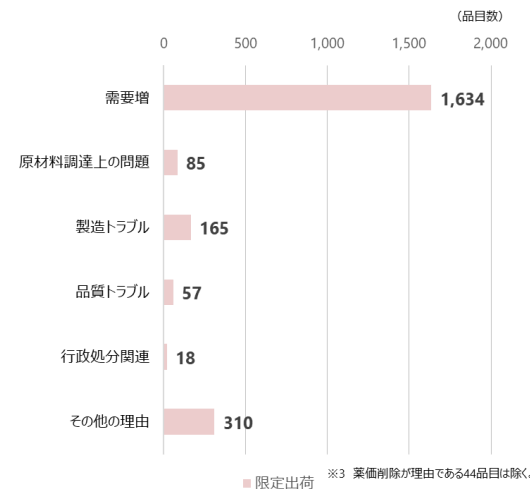
1 医薬品全体の対応状況 ※1



1-1 供給停止の理由 ※2



1-2 限定出荷の理由 ※3



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年3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	67	4%	162	7%
長期収載品 ※	33	2%	134	6%
後発品	1,240	71%	1,473	64%
その他の医薬品 ※	411	23%	544	24%
合計	1,751	100%	2,313	100%

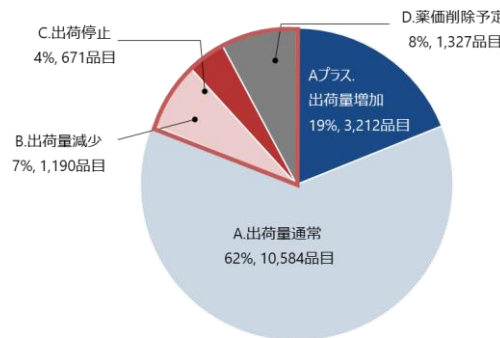
項目の定義

※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

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

2024年3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	46	8%	88	6%	28	13%	162	7%
長期収載品 ※	28%		54%		17%		100%	
後発品	30	5%	98	7%	6	3%	134	6%
長期収載品 ※	22%		73%		4%		100%	
後発品	375	61%	1,015	68%	83	38%	1,473	64%
その他の医薬品 ※	25%		69%		6%		100%	
その他の医薬品 ※	161	26%	284	19%	99	46%	544	24%
合計	30%		52%		18%		100%	
合計	612	100%	1,485	100%	216	100%	2,313	100%
	26%		64%		9%		100%	

2 医薬品全体の出荷量の状況



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

1.供給不安報告及び供給状況報告

2.感染症法等運用ガイドライン

3.医薬品安定供給支援補助金

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)

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。

医療現場への影響が大きい医薬品

基本情報など供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

令和6年4月1日にガイドラインを策定

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

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。

医療現場への影響が大きい医薬品

整理して公表

改善見込時期、代替薬など

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。

増産要請をした一部の感染症対応医薬品

改善見込時期、代替薬など

非公表

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。

一部の感染症対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

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。

感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドラインについて（概要） ①

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-2

令和6年2月6日

背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されることを目的として感染症法等一部改正法において所要の規定を整備。
- 本ガイドラインは、法の適用対象となりうる事業者には各々の規定の具体的な運用について予見性を持っていただき、法の円滑な運用に資することを目的とするもの。

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

※医薬品の場合

1. 報告徴収

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で使用される対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。
- **対象企業**：対象製品の生産等を行う主要シェア企業を幅広く対象
- **報告を求める場合**：同一成分企画の品目など他品目への影響を確認する必要がある場合、生産量や在庫量などについて平時から継続的に報告を求める必要がある場合、新興感染症が世界的に拡大するおそれがあり生産・輸入の促進要請のため需給状況の把握を行う必要があると考えられる場合 など
- **報告頻度**：①供給不安発生前、おそれ、発生後は、それぞれ半年に1回、1カ月に1回、1週間に1回、②生産等促進要請をかける直前に1回、③要請後はFUの観点から状況に合わせて定期的に提出すること を目安にする。
- **報告徴収項目**：
 - ・生産・輸入事業者：上記の時点により対応を変えることとし、①：品目の基本情報・生産量等（平時生産量、最大生産量、足下出荷量等）・製造委託先の状況等、②：①に加えて諸外国の状況・原薬等の供給量に関する情報等、③：供給実績・生産計画への対応状況等とする。
 - ・販売・貸与業者：基本情報、入荷数量、販売数量、直近の在庫数量 等

2. 生産・輸入促進要請等

- **適用場面**：報告徴収（供給不安報告・供給状況報告・医療法を含む）の結果を踏まえ需要増や輸入減等により供給が現に不足する蓋然性が高い場合、新興感染症が発生した場合 等

感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドラインについて（概要） ②

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-2

令和6年2月6日

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

2. 生産・輸入促進要請等（続き）

- **生産計画**：在庫量、平時の生産量、最大生産量、平時・足下の出荷量、残受注量、達成目標、生産促進に向けた具体的な取組内容(*1)やスケジュール・実施体制等を記載事項とする(*2)

(*1)例：生産基盤整備、既存の生産計画の見直し、24時間体制への移行、在庫の放出、原薬等確保方法

(*2)このほか、計画の届出方法、届出期限（要請後1週間を原則）、届出期間 等必要な項目を規定。

- **厚労省HP等での公表**：計画に沿った生産等を行う意思等が認められれば、計画に沿えない正当な理由があるものと見なす一方で、正当な理由がない場合は、その根拠や要請等の内容を対象企業名とともに厚労省ウェブサイトで公表

3. 生産可能業者に対する要請

- **適用場面**：生産・輸入促進等によっては不足に十分に対応することができない場合などを想定。
- **生産可能業者の把握**：平時から生産可能業者の把握のため、過去事例等から推定の上で業所管大臣と連携して生産可能業者を推定し、事態対処時の要請可能性等について聴取・調整を行う。また、幅広く生産可能業者の呼びかけをHP等で平時から行い、可能性を精査する（主に個人防護具を想定）。

4. 出荷等に関する要請

- **適用場面**：原薬等生産業者に対する製造販売業者への優先的な供給

5. 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等

- **適用場面**：特定の地域において供給が不足する蓋然性が高いと認められる等により、供給を緊急に増加させることが必要と認める場合に、国に売渡し・貸付け等を行うよう指示をして無償配付等を行う場面を想定（例：令和2年3月の北海道マスク緊急配付）
- **対象事業者**：製造事業者等団体を通じて実施。
- **輸送・保管の指示**：輸送手段や保管場所の確保が障害となり供給が円滑に進まない場合に、製造販売事業者等による報告徴収情報・生産計画等や対象地域の事情を踏まえて輸送・保管を担うべき者を特定し指示。

医療法に基づく報告徴収

※医薬品の場合

- **適用場面**：同一成分規格の品目のすべて又は成分シェアが大きい品目が供給不足、安定確保医薬品の供給不足 等
- **報告徴収項目**：製造販売会社名・品名・成分名、生産量、出荷量、在庫量、同成分での代替薬、他成分での代替薬、改善見込み時期、供給不足の理由、平時の生産量及び最大生産量、平時の出荷量及び足下の出荷量、診療ガイドライン等での位置付け、原薬調達の状況、製造委託先の状況、生産計画、同成分医薬品での影響度、学会等への相談状況 等

感染症法による報告徴収を求める医薬品の考え方について

令和6年2月6日

感染症法に基づく報告徴収

- 感染症流行時においては、感染症の治療薬のほかに、発熱・咳嗽等の症状緩和のために使用する内用医薬品の需要が高まり、供給が追いつかない事態が発生した。
- 今後の感染症流行時において、医薬品の供給不足により、国民が必要な医療を受けられない事態が発生しないよう、感染症治療薬及び感染症治療で一般的に使用される対症療法薬に対して、平時からの報告徴収を求めることとし、感染症流行時に備え、生産量、供給量、在庫量の計画（今後の見込み）及び実績の報告を受け、平時から必要な備えを行う。

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で一般に使用される対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。

具体的には、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザ等の感染拡大を踏まえて、過去に増産要請を行った実績のある品目として、下記に分類される医薬品を想定。※市場シェアを念頭に主要社の品目を対象にすることも考慮

感染症治療薬：抗インフルエンザ治療薬、コロナ治療薬、抗菌薬（注射用抗菌薬のうち安定確保医薬品に該当、小児用内用抗菌薬）

感染症治療で一般的に使用される対症療法薬：麻酔薬、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬、止血剤（トラネキサム酸）

- **報告時点・頻度**：①供給不安発生前（通常出荷）、おそれ（今後の供給不足が生じる見込み）、発生後（限定出荷・出荷停止）は、それぞれ半年に1回、1カ月に1回、1週間に1回、②生産等促進要請をかける直前に1回、③要請後はフォローアップの観点から状況に合わせて定期的に提出することを目安にする。
- **報告徴収項目**：上記の時点により対応を変えることとし、①：品目の基本情報・生産量等（平時生産量、最大生産量、足下出荷量等）・製造委託先の状況等、②：①に加えて諸外国の状況・原薬等の供給量に関する情報等、③：供給実績・生産計画への対応状況等とする。

平時からの報告徴収を求める医薬品の対象成分一覧

※その他の成分については、感染症の流行まん延状況を鑑みて、
平時からの報告徴収の適応範囲を広げることを考慮

第11回医療用医薬品の安定確保
策に関する関係者会議

資料
3

令和6年3月15日

感染症治療に使用される医薬品

薬効分類	成分数 成分剤型数 (品目数)	主な成分	(参考)
抗インフルエンザ薬	5成分 7成分剤型 (12品目)	<ul style="list-style-type: none"> オセルタミビル ラニナミビル ペラミビル ザナミビル バロキサビルマルボキシル 	新型インフルエンザ特措法との整合性に注意
コロナ治療薬	4成分 4成分剤型 (5品目)	<ul style="list-style-type: none"> エンシトレルビル ニルマトレルビル錠/リトナビル モルヌピラビル レムデシビル 	
抗菌薬 (注射用抗菌薬)	6成分 12成分剤型 (25品目)	<ul style="list-style-type: none"> セファゾリン セフメタゾール アンピシリン タゾバクタム ピペラシリン メロペネム セフトリアキソン スルバクタム 	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象
抗菌薬 (小児用内用抗菌薬)	5成分 5成分剤型 (10品目)	<ul style="list-style-type: none"> クラブラン酸 アモキシシリン セファレキシム セフジトレン ピボキシル セファクロル 	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象

感染症治療で一般的に使用される対症療法薬

薬効分類	成分数 成分剤型数 (品目数)	主な成分	(参考)
麻酔薬	1成分 1成分剤型 (3品目)	<ul style="list-style-type: none"> プロポフォール 	薬効分類のシェア上位成分を対象
解熱鎮痛薬 ※急性上気道炎等の解熱・鎮痛	3成分 8成分剤型 (24品目)	<ul style="list-style-type: none"> アセトアミノフェン イブプロフェン ロキソプロフェンナトリウム 	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳薬 ※気管支炎、上気道炎等の咳嗽	3成分 7成分剤型 (10品目)	<ul style="list-style-type: none"> デキストロメトルファン ジメモルファン エフェドリン ノスカピン クロルフェニラミン剤 	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳去痰薬 ※気管支炎等の咳嗽・喀痰喀出困難	3成分 9成分剤型 (29品目)	<ul style="list-style-type: none"> チペピジンヒベンズ酸 L-カルボシステイン アンブロキシール 	薬効分類のシェア上位成分を対象
止血剤 ※咽頭痛、扁桃炎、咽喉頭炎	1成分 3成分剤型 (6品目)	<ul style="list-style-type: none"> トラネキサム酸 	薬効分類のシェア上位成分を対象

- 1.供給不安報告及び供給状況報告
- 2.感染症法等運用ガイドライン
- 3.医薬品安定供給支援補助金**

令和5年度「医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）」 （令和5年12月～1月公募）採択事業者一覧

No.	補助事業者名	対象事業	医薬品区分
1	株式会社オーファンパシフィック	設備整備事業 人的体制整備事業	鎮咳薬
2	テルモ株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
3	Meiji Seika ファルマテック株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
4	Meiji Seika ファルマ株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
5	日本ジェネリック株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	安定確保医薬品
6	株式会社大塚製薬工場	設備整備事業	安定確保医薬品
7	日本薬品工業株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	去痰薬
8	大蔵製薬株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品
9	シオノギファーマ株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	鎮咳薬
10	あゆみ製薬株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	解熱鎮痛薬 安定確保医薬品
11	日医工岐阜株式会社	人的体制整備事業	去痰薬
12	東和薬品株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	安定確保医薬品 去痰薬 鎮咳薬 トラネキサム酸 解熱鎮痛薬
13	高田製薬株式会社	設備整備事業 人的体制整備事業	安定確保医薬品 去痰薬
14	大塚化学株式会社	設備整備事業	安定確保医薬品