

沖医発第1289号F
令和4年2月10日

地区医師会担当事務 殿

沖縄県医師会
理事 砂川博司
(地域保健担当事務)



「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る
医薬品の適切な購入について（協力依頼）

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日本医師会から標記文書の発出がありましたので、ご連絡致します。

一部の後発医薬品製造販売企業による不祥事を発端とした医薬品の供給不足に関しては、厚生労働省より、医療用医薬品の需給のバランスに関する供給量の調査が行われ、令和3年9月における供給量が令和2年9月（不祥事前）における供給量と比べて5%以上増加している成分規格が別添1として示されたとのことです。

本通知は、当該別添資料1に掲げる成分規格について、医薬品の安定供給体制を早期に再構築するため、医薬品の適切な購入についてご配慮いただくとともに、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注、同時に複数発注している場合の見直し等についての協力依頼となっております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、会員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

記

- 「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る医薬品の適切な購入について（協力依頼）
(令和4年1月28日(地477))

※日本医師会文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課：平良、宮城
TEL:098-888-0087
FAX:098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp



(地 477)

令和 4 年 1 月 2 8 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な購入について（協力依頼）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局経済課長より、本会に対して標記の通知が発出されるとともに、周知方依頼がありました。

一部の後発医薬品製造販売企業による不祥事を発端とした医薬品の供給不足に関しては、厚生労働省により、医療用医薬品の需給のバランスに関する供給量の調査が行われ、前回通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」において、令和 3 年 9 月における供給量が令和 2 年 9 月（不祥事前）における供給量と比べ 5 % 以上増加している成分規格が別添 1 として示されたところです（令和 3 年 1 2 月 1 4 日付（地 417）を以て貴会宛てに送付済み）。

本通知は、当該別添 1 に掲げる成分規格について、医薬品の安定供給体制を早期に再構築するため、医薬品の適切な購入についてご配慮いただきたい旨を周知するものです。処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注とすることや、同時に複数の卸に同一品目を発注している場合の見直し等についてご配慮いただきたいことが示されております。

なお、本件については、医療全体の安定供給確保のためにも、薬局に対する適切な購入の協力依頼も行っていただくよう、本会から厚生労働省に伝えていることを申し添えます。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

医政経発 0125 第 2 号
令和 4 年 1 月 25 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る
医薬品の適切な購入について (協力依頼)

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「通知」という。)により、通知の別添1に掲げる成分規格について、成分規格全体として概ね需要を満たしていると考えられるため、昨年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業に対して、出荷調整を解除していただくよう協力を依頼したところです。

あわせて、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が必要な情報を得ることができるよう、当該成分規格について各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況についての適切な情報提供について協力をお願いしたところであり、これを踏まえ、今般、厚生労働省では、医療関係者等が現在の出荷状況等について確認できるよう、別添写しのとおり、当該製品ごとの供給状況について調査を実施し、その結果を公表することを予定しております。

このように、後発医薬品の製造販売企業を中心として、通知に基づく出荷調整の解除等を通じて安定供給の確保のための努力を継続的に実施していただいているところですが、早期の安定供給の確保に資するよう、通知の別添1に係る医薬品の購入にあたっては、

- 「1カ月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の 110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと
- 同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと

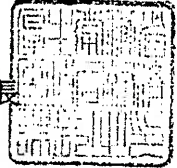
について、重ねてご協力とご配慮をいただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発 0125 第 1 号
令和 4 年 1 月 25 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る
医薬品の供給状況の調査について (調査協力依頼)

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「通知」という。)により、通知の別添1に掲げる成分規格について、成分規格全体として概ね需要を満たしていると考えられるため、昨年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業に対して、出荷調整を解除していただくよう協力をお願いしたところです。

あわせて、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が必要な情報を得ることができるよう、当該成分規格について各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況について把握頂き、例えば、業界団体のウェブサイトに掲載する等により、適切な情報提供を行うことについても協力をお願いしているところです。

これを踏まえ、今般、医療関係者等が現在の出荷状況等について確認できるよう、各製造販売企業が販売する製品ごとの供給状況についての調査を実施することとしました。

つきましては、貴団体の加盟団体を通じて、通知の別添1の成分規格を製造販売する会社に対し、別添の『「医薬品供給状況にかかる調査」へのご協力をお願い』に従って調査に協力いただき、回答していただきますよう周知及びご指導いただけますようお願いいたします。

また、製造販売する医薬品を安定的に供給することは、一義的には製造販売企業の責務であることから、今後は、該当する成分規格を製造販売する製造販売企業が、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等において公表し、その旨を貴団体に報告し、貴団体においてそれらの情報をとりまとめて提供いただきますよう、ご協力のほどよろしく願いいたします。



令和 3 年 1 2 月 1 4 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局経済課長より、日本製薬団体連合会並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会宛てに標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

一部の後発医薬品製造販売企業による製造管理及び品質管理体制の不備を発端として、医薬品製造販売業者各社の出荷調整が広範に実施されており、現時点においても、全体として3,000品目以上の製品の供給に影響が生じているところです。また、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっていないながら、偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和3年10月1日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年9月及び医薬品供給が不安定となっている本年9月の供給量について調査が実施され、別添1及び別添2のとおり、各製品規格における供給量の増減の解析された内容が示されております。

本通知は、医薬品の安定供給体制を早期に再構築するため、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただき、返品は避けていただくようご配慮いただきたい旨を周知するものです。

また、別添2に掲載されている成分規格については、今後、関係する学会等に優先する患者や処方の変更等に関する意見を聴いた上で、必要な患者への優先的な処方や、処方の変更等をお願いする可能性があることが示されています。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難になっているところです。

一方で、後発医薬品の製造販売企業を中心として、在庫放出や増産対応等を通じた安定供給の確保のための努力が継続的に行われてきているところであり、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっているが偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和 3 年 10 月 1 日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年 9 月及び医薬品供給が不安定となっている本年 9 月の供給量について調査を実施しました。

供給量に関するデータを解析したところ、別添 1 に掲げる製品規格については、出荷停止品目 (559 品目) と代替品を含めた同一成分・同一規格である成分規格 (324 成分規格) のうち、86% は昨年 9 月よりも供給量が多く、14% は供給量が減少しており、本年 9 月に供給されている供給量が昨年 9 月と比べて 5% 以上増加している一方、別添 2 に掲げる製品

規格については、20%以上減少していることが明らかとなりました。

そのため、リソースの再配分を行い医薬品の安定供給体制が早期に再構築できるよう、別添のとおり日本製薬団体連合会並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会宛て通知しましたので、ご了知いただきますようお願いいたします。

なお、医薬品の安定供給体制を早期に再構築するためには、医薬品の偏在がなるべく生じないようにすることが必要であるため、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただき、返品は避けていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。

また、別添2に掲載されている成分規格については、成分規格全体として供給量が足りていないものと考えられるため、当該成分規格を製造販売する企業に対して増産対応等を依頼しているところですが、今後、関係する学会等に優先する患者や処方の変更等に関する意見を聴いた上で、必要な患者への優先的な処方や、処方の変更等をお願いする可能性があることを申し添えさせていただきます。

(別添1)

本年9月における供給量が昨年9月における供給量と比べて5%以上増加している成分規格。(ただし、今次調査は、9月における数量調査であるため、季節性があると想定される医薬品(抗菌薬、抗アレルギー薬、鎮咳薬)等については念のため除外した。)

成分・規格	成分
ATP腸溶錠20mg	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
アセトアミノフェン錠200mg	アセトアミノフェン
アセトアミノフェン錠300mg	アセトアミノフェン
アテノール錠50mg	アテノール
アトルバスタチン錠10mg	アトルバスタチンカルシウム水和物
アトルバスタチン錠5mg	アトルバスタチンカルシウム水和物
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠1番	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠2番	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠3番	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠4番	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
アムロジピン錠10mg・アムロジピンOD錠10mg	アムロジピンベシル酸塩
アムロジピン錠2.5mg・アムロジピンOD錠2.5mg	アムロジピンベシル酸塩
アムロジピン錠5mg・アムロジピンOD錠5mg	アムロジピンベシル酸塩
アメリニウムメチル硫酸塩錠10mg	アメリニウムメチル硫酸塩
アンプロキシソール塩酸塩錠15mg	アンプロキシソール塩酸塩
イトラコナゾール錠100mg	イトラコナゾール
イルベサルタン錠100mg	イルベサルタン

イルベサルタン錠200mg	イルベサルタン
エゼチミブ錠10mg	エゼチミブ
エチゾラム細粒1%	エチゾラム
エチゾラム錠0.25mg	エチゾラム
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg	エナラプリルマレイン酸塩
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg	エナラプリルマレイン酸塩
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg	エナラプリルマレイン酸塩
エピナスチン塩酸塩錠20mg	エピナスチン塩酸塩
エベリゾン塩酸塩錠50mg	エベリゾン塩酸塩
エルデカルシトールカプセル0.5μg	エルデカルシトール
オザグレル錠100mg	オザグレル塩酸塩水和物
オランザピン細粒1%	オランザピン
オランザピン錠10mg	オランザピン
オランザピン錠2.5mg	オランザピン
オランザピン錠20mg	オランザピン
オランザピン錠5mg	オランザピン
オルメサルタン錠10mg・オルメサルタンOD錠10mg	オルメサルタンメドキシミル
オルメサルタン錠20mg・オルメサルタンOD錠20mg	オルメサルタンメドキシミル
オルメサルタン錠40mg・オルメサルタンOD錠40mg	オルメサルタンメドキシミル
オルメサルタン錠5mg・オルメサルタンOD錠5mg	オルメサルタンメドキシミル
カルコーバ配合錠L100	レボドパ・カルビドパ水和物
カルバマゼピン細粒50%	カルバマゼピン
カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合錠HD	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
カンデサルタン錠12mg・カンデサルタンOD錠12mg	カンデサルタンシレキセチル

カンデサルタン錠2mg・カンデサルタンOD錠2mg	カンデサルタンシレキセチル
クアゼバム錠20mg	クアゼバム
クエチアピン細粒10%	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン細粒50%	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠100mg	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠12.5mg	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠200mg	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠25mg	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠50mg	クエチアピソマル酸塩
クロピドグレル錠50mg	クロピドグレル硫酸塩
シロドシン錠2mg・シロドシンOD錠2mg	シロドシン
シロドシン錠4mg・シロドシンOD錠4mg	シロドシン
シンバスタチン錠10mg	シンバスタチン
ジエノゲスト錠1mg・ジエノゲストOD錠1mg	ジエノゲスト
ジフルブレドナート軟膏0.05%	ジフルブレドナート
スピロラクソン錠25mg	スピロラクソン
セリアプロール塩酸塩錠100mg	セリアプロール塩酸塩
セリアプロール塩酸塩錠200mg	セリアプロール塩酸塩
セルトラリン錠100mg	セルトラリン塩酸塩
セルトラリン錠25mg	セルトラリン塩酸塩
セルトラリン錠50mg	セルトラリン塩酸塩
ゾテピン錠100mg	ゾテピン
ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ	ゾレドロン酸水和物
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg	タムスロシン塩酸塩

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg	タムスロシン塩酸塩
チザニジン錠1mg	チザニジン塩酸塩
テルピナフィン錠12.5mg	テルピナフィン塩酸塩
テルミサルタン錠20mg	テルミサルタン
テルミサルタン錠40mg	テルミサルタン
テルミサルタン錠80mg	テルミサルタン
ドキサゾシン錠0.5mg	ドキサゾシンメシル酸塩
ドキサゾシン錠1mg	ドキサゾシンメシル酸塩
ドキサゾシン錠2mg	ドキサゾシンメシル酸塩
ドキサゾシン錠4mg	ドキサゾシンメシル酸塩
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg	ドネペジル塩酸塩
ドロキシドパカプセル100mg	ドロキシドパ
ドロキシドパカプセル200mg	ドロキシドパ
ドンペリドン錠5mg	ドンペリドン
ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg	ナファモスタットメシル酸塩
ナフトピジル錠50mg・ナフトピジルOD錠50mg	ナフトピジル
ハロペリドール細粒1%	ハロペリドール
ハロペリドール錠1.5mg	ハロペリドール
ハロペリドール錠1mg	ハロペリドール
ハロペリドール錠3mg	ハロペリドール
バルサルタン錠20mg	バルサルタン
パロキセチン錠20mg	パロキセチン塩酸塩水和物
パロキセチン錠5mg	パロキセチン塩酸塩水和物
ピオグリタゾン錠15mg・ピオグリタゾンOD錠15mg	ピオグリタゾン塩酸塩

ピオグリタゾン錠30mg・ピオグリタゾンOD錠30mg	ピオグリタゾン塩酸塩
ピタバスタチンCa錠1mg・ピタバスタチンCa・OD錠1mg	ピタバスタチンカルシウム
ピタバスタチンCa錠2mg・ピタバスタチンCa・OD錠2mg	ピタバスタチンカルシウム
ピタバスタチンCa錠4mg	ピタバスタチンカルシウム
ファミシクロピル錠250mg	ファミシクロピル
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg	フルボキサミンマレイン酸塩
フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg	フルボキサミンマレイン酸塩
フレガバリンOD錠150mg	フレガバリン
フレガバリンOD錠50mg	フレガバリン
ベザフィブラート徐放錠100mg	ベザフィブラート
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg	ベタヒスチンメシル酸塩
ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg	ベタヒスチンメシル酸塩
ベニジピン塩酸塩錠2mg	ベニジピン塩酸塩
ベニジピン塩酸塩錠8mg	ベニジピン塩酸塩
ポピドンヨード液10%	ポピドンヨード
ポラプレジックOD錠75mg	ポラプレジック
ミルタザピン錠15mg	ミルタザピン
ミルタザピン錠30mg	ミルタザピン
メキシレチン塩酸塩カプセル100mg	メキシレチン塩酸塩
メサラジン腸溶錠400mg	メサラジン
メマンチン塩酸塩錠10mg・メマンチン塩酸塩OD錠10mg	メマンチン塩酸塩
メマンチン塩酸塩錠20mg・メマンチン塩酸塩OD錠20mg	メマンチン塩酸塩
メマンチン塩酸塩錠5mg・メマンチン塩酸塩OD錠5mg	メマンチン塩酸塩
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg	ラロキシフェン塩酸塩

ランソプラゾールOD錠15mg	ランソプラゾール
ランソプラゾールOD錠30mg	ランソプラゾール
リスベリドン細粒1%	リスベリドン
リスベリドン錠0.5mg	リスベリドン
リスベリドン錠1mg	リスベリドン
リスベリドン錠2mg	リスベリドン
リスベリドン錠3mg	リスベリドン
リスベリドン内用液1mg/mL	リスベリドン
レトゾール錠2.5mg	レトゾール
ロサルタンカリウム錠100mg	ロサルタンカリウム
ロサルタンカリウム錠25mg	ロサルタンカリウム
ロサルタンカリウム錠50mg	ロサルタンカリウム
ロスバスタチンOD錠2.5mg	ロスバスタチンカルシウム
ロスバスタチンOD錠5mg	ロスバスタチンカルシウム
ロフラゼブ酸エチル錠2mg	ロフラゼブ酸エチル
ロペラミド塩酸塩カプセル1mg	ロペラミド塩酸塩
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム顆粒	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

(別添2)

本年9月における供給量が昨年9月における供給量と比べて20%以上減少している成分規格。

成分・規格	成分
アシクロビルシロップ8%	アシクロビル
アラセプリル錠12.5mg	アラセプリル
イトラコナゾール錠200	イトラコナゾール
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL	エタネルセプト(遺伝子組換え)
エピナスチン塩酸塩DS小児用1%	エピナスチン塩酸塩
カプトプリル細粒5%	カプトプリル
カプトプリル錠12.5mg	カプトプリル
クロルプロバミド錠250mg	クロルプロバミド
サナクターゼ配合剤	サナクターゼ配合剤
シチコリンH注0.5g	シチコリン
スリンダク錠100mg	スリンダク
チオクト酸静注25mg	チオクト酸
ドパミン塩酸塩点滴静注100mg	ドパミン塩酸塩
バンコマイシン塩酸塩散0.5g	バンコマイシン塩酸塩
ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%	ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル
ファミシクロビル錠500mg	ファミシクロビル

ブランカスト錠112.5mg	ブランカスト水和物
ブランカスト錠225mg	ブランカスト水和物
ヘプロニカート錠100mg	ヘプロニカート
メサラジン顆粒50%	メサラジン
リドカイン塩酸塩ゼリー2%	リドカイン塩酸塩
レバミピド顆粒20%	レバミピド

医政経発 1210 第 3 号
令和 3 年 12 月 10 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難になっているところです。

一方で、後発医薬品の製造販売企業を中心として、在庫放出や増産対応等を通じた安定供給の確保のための努力が継続的に行われてきているところであり、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっているが偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和 3 年 10 月 1 日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年 9 月及び医薬品供給が不安定となっている本年 9 月の供給量について調査を実施しました。

供給量に関するデータを解析したところ、出荷停止品目 (559 品目) と代替品を含めた同一成分・同一規格である成分規格 (324 成分規格) のうち、86% は昨年 9 月よりも供給量が多く、14% は供給量が減少しており、別添 1 に掲げる製品規格については、本年 9 月に供

給されている供給量が昨年9月と比べて5%以上増加している一方、別添2に掲げる製品規格については、20%以上減少していることが明らかとなりました。

そのため、リソースの再配分を行い医薬品の安定供給体制が早期に再構築できるよう、下記についてご理解いただくとともに、貴団体の加盟団体を通じて会員会社に周知徹底いただき、適時に適切な対応が行われるよう指導をお願いいたします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会宛て送付していることを申し添えます。

記

1. 別添1に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年9月と比較して5%以上増加しており、成分規格全体として概ね需要を満たしているものと考えられるため、本年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業は出荷調整を解除すること。なお、製造・供給については、通常時と同様に対応すること。
2. 同時に、別添1に掲げる成分規格について、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が確認することができるよう、各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況を把握いただき、例えば、業界団体のウェブサイトに掲載する等により、適切な情報提供を行うこと。
3. 別添2に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年9月と比較して20%以上減少しており、成分規格全体として供給量が足りないものと考えられるため、増産対応について検討を行い、可能な場合には増産にご協力いただきたいこと。
4. 医療用医薬品の供給状況等について、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われることは重要であるため、引き続き、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知)に従い必要な情報提供を行うこと。
5. 製造販売する医薬品を安定的に供給することは、一義的には製造販売企業の責務であることから、今後は、医薬品関係業界において、必要な調査等を実施し、安定供給に努めること。

(別記2) 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難になっているところ です。

一方で、後発医薬品の製造販売企業を中心として、在庫放出や増産対応等を通じた安定供給の確保のための努力が継続的に行われてきているところであり、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっているが偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和3年10月1日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年9月及び医薬品供給が不安定となっている本年9月の供給量について調査を実施しました。

供給量に関するデータを解析したところ、別添1に掲げる製品規格については、出荷停止品目(559品目)と代替品を含めた同一成分・同一規格である成分規格(324成分規格)のうち、86%は昨年9月よりも供給量が多く、14%は供給量が減少しており、本年9月に供給されている供給量が昨年9月と比べて5%以上増加している一方、別添2に掲げる製品

規格については、20%以上減少していることが明らかとなりました。

そのため、リソースの再配分を行い医薬品の安定供給体制が早期に再構築できるよう、別添のとおり日本製薬団体連合会長宛て通知しましたので、ご了知いただくとともに、流通担当事業者として、引き続き、製造販売業者、医療機関・薬局等と協力しつつ、当該成分規格の供給が偏らないように受注・出荷を行い、返品を避けていただくよう配慮いただく等、医薬品の安定供給及び円滑な流通にご協力いただきますようお願いいたします。

(別記2)

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長