

日薬連発第 930 号
2021 年 12 月 17 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

標記について、令和 3 年 12 月 10 日付 厚生労働省医政局経済課長より通知がありました。

本文中、2 につきましては、改めてお知らせいたします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

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
A T P 腸溶錠 2 0 m g		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 2 0 0 m g		アセトアミノフェン
アセトアミノフェン錠 3 0 0 m g		アセトアミノフェン
アテノロール錠 5 0 m g		アテノロール
アトルバスタチン錠 1 0 m g		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 5 m g		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 1 0 m g・アムロジピン O D 錠 1 0 m g		アムロジピンベシル酸塩
アムロジピン錠 2 . 5 m g・アムロジピン O D 錠 2 . 5 m g		アムロジピンベシル酸塩
アムロジピン錠 5 m g・アムロジピン O D 錠 5 m g		アムロジピンベシル酸塩
アメジニウムメチル硫酸塩錠 1 0 m g		アメジニウムメチル硫酸塩
アンプロキソール塩酸塩錠 1 5 m g		アンプロキソール塩酸塩
イトラコナゾール錠 1 0 0 m g		イトラコナゾール
イルベサルタン錠 1 0 0 m g		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
エナブプリルマレイン酸塩錠 10mg	エナブプリルマレイン酸塩
エナブプリルマレイン酸塩錠 2.5mg	エナブプリルマレイン酸塩
エナブプリルマレイン酸塩錠 5mg	エナブ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
エペリゾン塩酸塩錠 50mg	エペリゾン塩酸塩
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
カルコーパ配合錠 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 2 mg・カンデサルタンOD錠 2 mg	カンデサルタンシレキセチル
クアゼパム錠 20 mg	クアゼパム
クエチアピン細粒 10 %	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン細粒 50 %	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠 100 mg	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠 12.5 mg	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠 200 mg	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠 25 mg	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠 50 mg	クエチアピンフマル酸塩
クロピドグレル錠 50 mg	クロピドグレル硫酸塩
シロドシン錠 2 mg・シロドシンOD錠 2 mg	シロドシン
シロドシン錠 4 mg・シロドシンOD錠 4 mg	シロドシン
シンバスタチン錠 10 mg	シンバスタチン
ジェノゲスト錠 1 mg・ジェノゲストOD錠 1 mg	ジェノゲスト
ジフルブレンドナート軟膏 0.05 %	ジフルブレンドナート
スピロラクトン錠 25 mg	スピロラクトン
セリプロロール塩酸塩錠 100 mg	セリプロロール塩酸塩
セリプロロール塩酸塩錠 200 mg	セリプロロール塩酸塩
セルトラリン錠 100 mg	セルトラリン塩酸塩
セルトラリン錠 25 mg	セルトラリン塩酸塩
セルトラリン錠 50 mg	セルトラリン塩酸塩
ゾピテン錠 100 mg	ゾピテン
ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg / 100 mL バッグ	ゾレドロン酸水和物
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1 mg	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
テルビナフィン錠125mg	テルビナフィン塩酸塩
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
ドキシゾシン錠0.5mg	ドキシゾシンメシル酸塩
ドキシゾシン錠1mg	ドキシゾシンメシル酸塩
ドキシゾシン錠2mg	ドキシゾシンメシル酸塩
ドキシゾシン錠4mg	ドキシゾシンメシル酸塩
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
プレガバリンOD錠 150mg	プレガバリン
プレガバリンOD錠 50mg	プレガバリン
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
ポラプレジンクOD錠 75mg	ポラプレジンク
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
ママンチン塩酸塩錠 10mg・ママンチン塩酸塩OD錠 10mg	ママンチン塩酸塩
ママンチン塩酸塩錠 20mg・ママンチン塩酸塩OD錠 20mg	ママンチン塩酸塩
ママンチン塩酸塩錠 5mg・ママンチン塩酸塩OD錠 5mg	ママンチン塩酸塩
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
リスペリドン細粒1%	リスペリドン
リスペリドン錠0.5mg	リスペリドン
リスペリドン錠1mg	リスペリドン
リスペリドン錠2mg	リスペリドン
リスペリドン錠3mg	リスペリドン
リスペリドン内用液1mg/mL	リスペリドン
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 2 0 %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 1 2 . 5 m g		アラセプリル
イトラコナゾール錠 2 0 0		イトラコナゾール
エタネルセプト B S 皮下注 1 0 m g シリンジ 1 . 0 m L		エタネルセプト (遺伝子組換え)
エピナスチン塩酸塩 D S 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 1 2 . 5 m g		カプトプリル
クロルプロパミド錠 2 5 0 m g		クロルプロパミド
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 . 5 g		シチコリン
スリンダク錠 1 0 0 m g		スリンダク
チオクト酸静注 2 5 m g		チオクト酸
ドパミン塩酸塩点滴静注 1 0 0 m g		ドパミン塩酸塩
バンコマイシン塩酸塩散 0 . 5 g		バンコマイシン塩酸塩
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒 2 0 %		ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル
ファムシクロビル錠 5 0 0 m g		ファムシクロビル

プラシカルスト錠 112.5mg	プラシカルスト水和物
プラシカルスト錠 225mg	プラシカルスト水和物
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 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、ご了解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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

公益社団法人 日本歯科医師会 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、ご丁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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

公益社団法人 日本薬剤師会 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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

公益社団法人 全日本病院協会 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、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、ご了解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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

一般社団法人 日本病院会 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、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、ご了解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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

一般社団法人 日本医療法人協会 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、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。



医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 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、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、ご了解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。