

医薬品の安定供給及び後発医薬品に係る 行政の取組みについて

令和7年度東京都後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会

厚生労働省 医政局
医薬産業振興・医療情報企画課

専門官 松下 俊介

Agenda

1. 安定供給の確保について
2. 法改正・安定確保医薬品の見直し
3. 報告関係・感染症法関係
4. 後発医薬品製造基盤整備基金の創設

1. 安定供給の確保について

2. 法改正・安定確保医薬品の見直し

3. 報告関係・感染症法関係

4. 後発医薬品製造基盤整備基金の創設

後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標*）とする。
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。
※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

<令和6年>

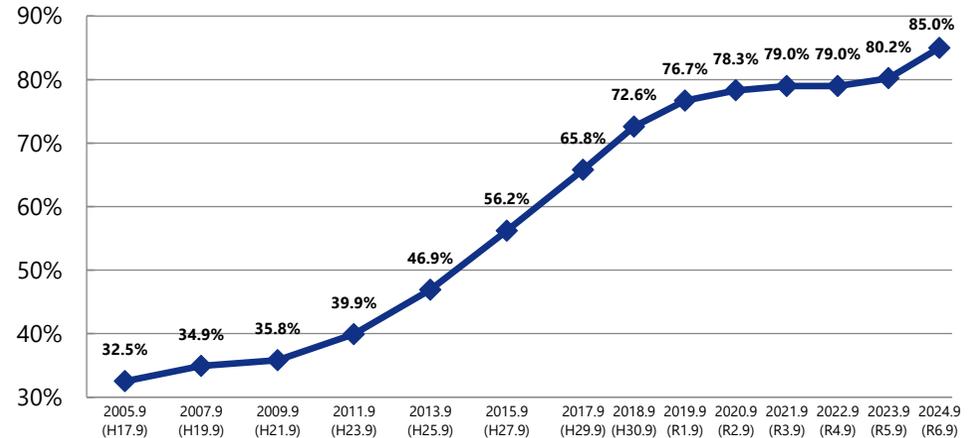
- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。

- ・主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
- ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミュラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

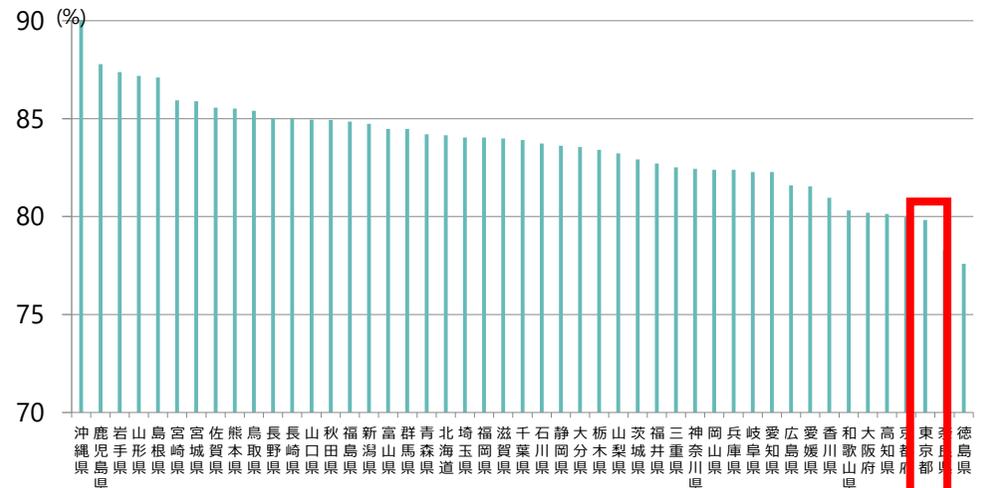
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2024年3月（数量ベース））



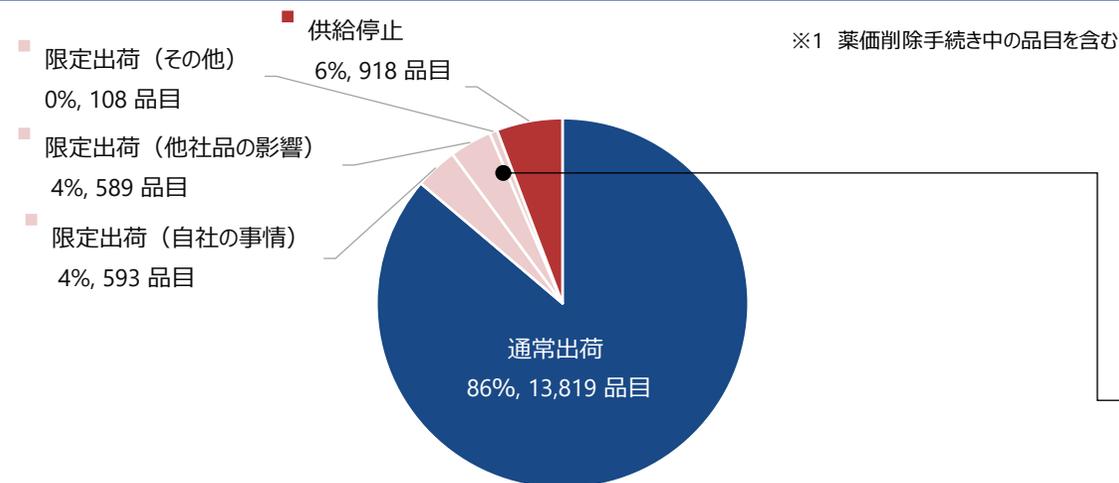
(計算方法)

使用割合（数量シェア）＝ 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和7年10月）

○ 製造販売業者の対応状況については、**限定出荷・供給停止が合計14%**（2,208品目）であり、限定出荷の要因としては「**自社の事情**」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

2025年10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	70	8%	105	8%
長期収載品 ※	50	5%	65	5%
後発品	540	59%	855	66%
その他の医薬品 ※	258	28%	265	21%
合計	918	100%	1,290	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

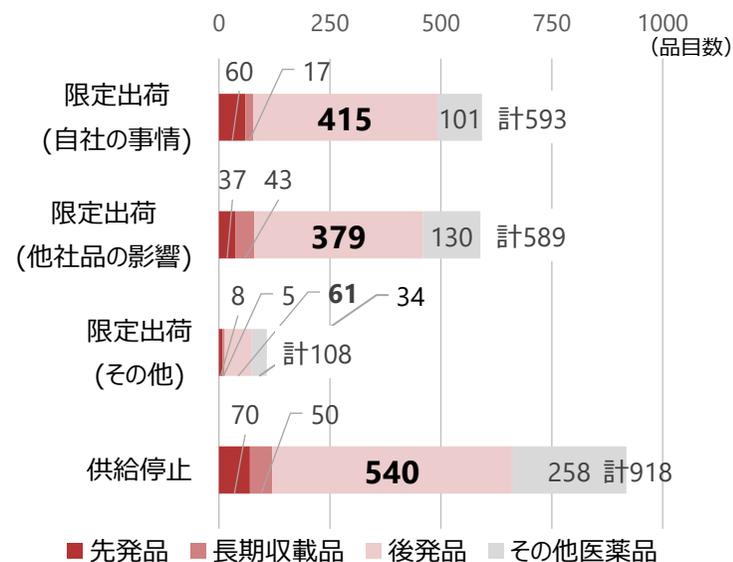
2025年10月調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	60	10%	37	6%	8	7%	105	8%
	57%		35%		8%		100%	
長期収載品 ※	17	3%	43	7%	5	5%	65	5%
	26%		66%		8%		100%	
後発品	415	70%	379	64%	61	56%	855	66%
	49%		44%		7%		100%	
その他の医薬品 ※	101	17%	130	22%	34	31%	265	21%
	38%		49%		13%		100%	
合計	593	100%	589	100%	108	100%	1,290	100%
	46%		46%		8%		100%	

項目の定義

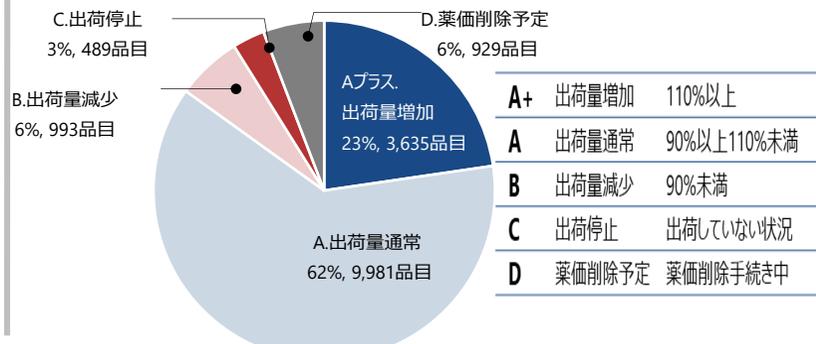
※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

注：本集計については、令和6年度以前は「医薬品供給状況にかかる調査」（日本製薬団体連合会）、令和7年度以降は「医療用医薬品供給状況報告」（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）に基づく。以下同じ。

2 限定出荷・供給停止の内訳



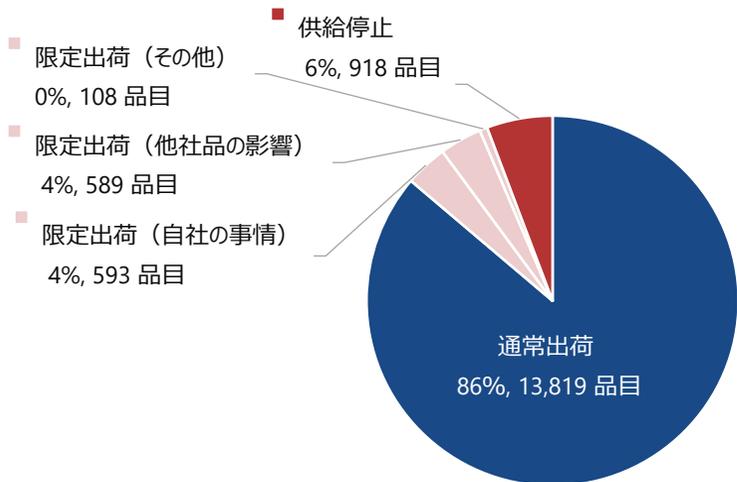
3 医薬品全体の出荷量の状況



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	薬価削除予定	薬価削除手続き中

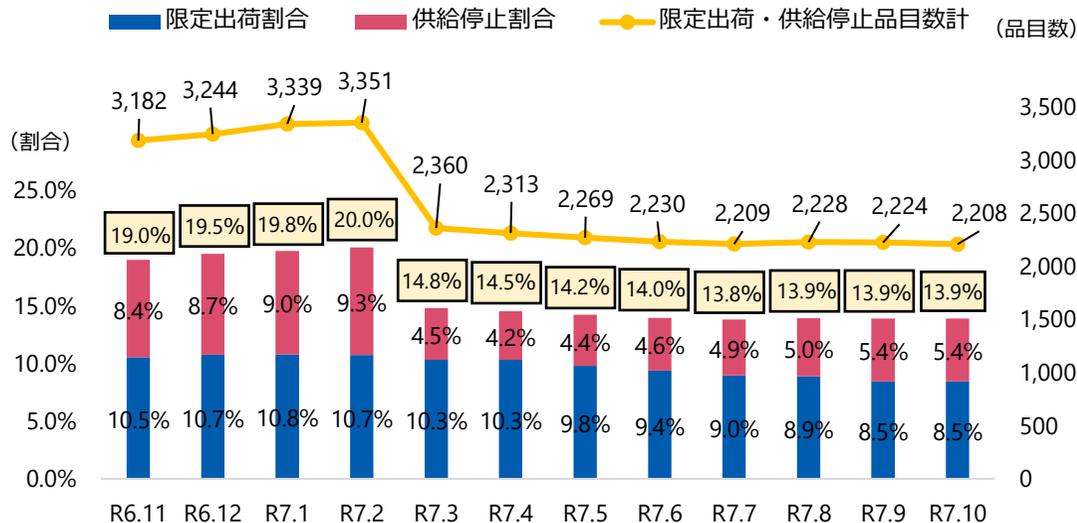
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

医薬品全体の対応状況（令和7年10月）

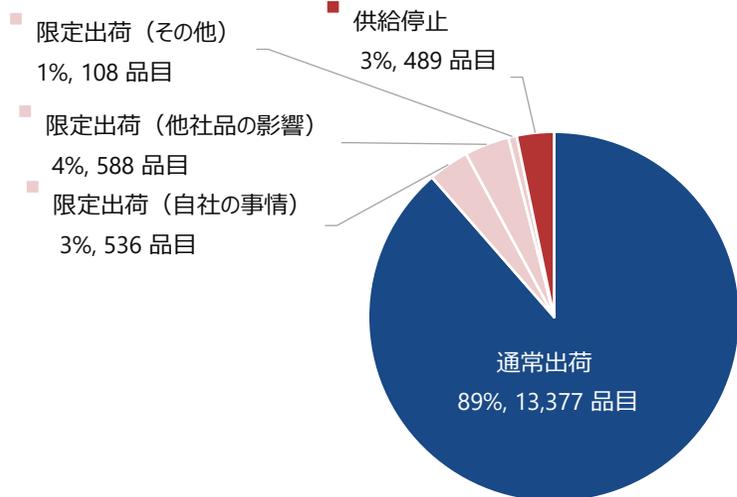


薬価削除予定品目含む

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

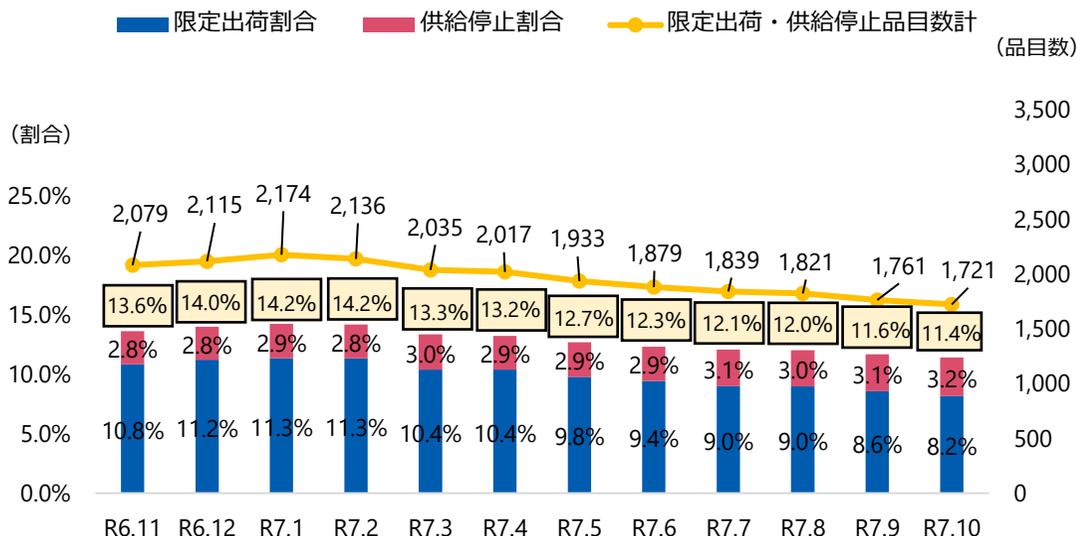


医薬品全体の対応状況（令和7年10月）



薬価削除予定品目除く

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、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。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】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
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
 - **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬や感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じる**よう依頼（令和6年7月、11月、12月）
 - 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

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**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕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
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**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（令和5年9月、令和6年12月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

構造的課題への対応

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て報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

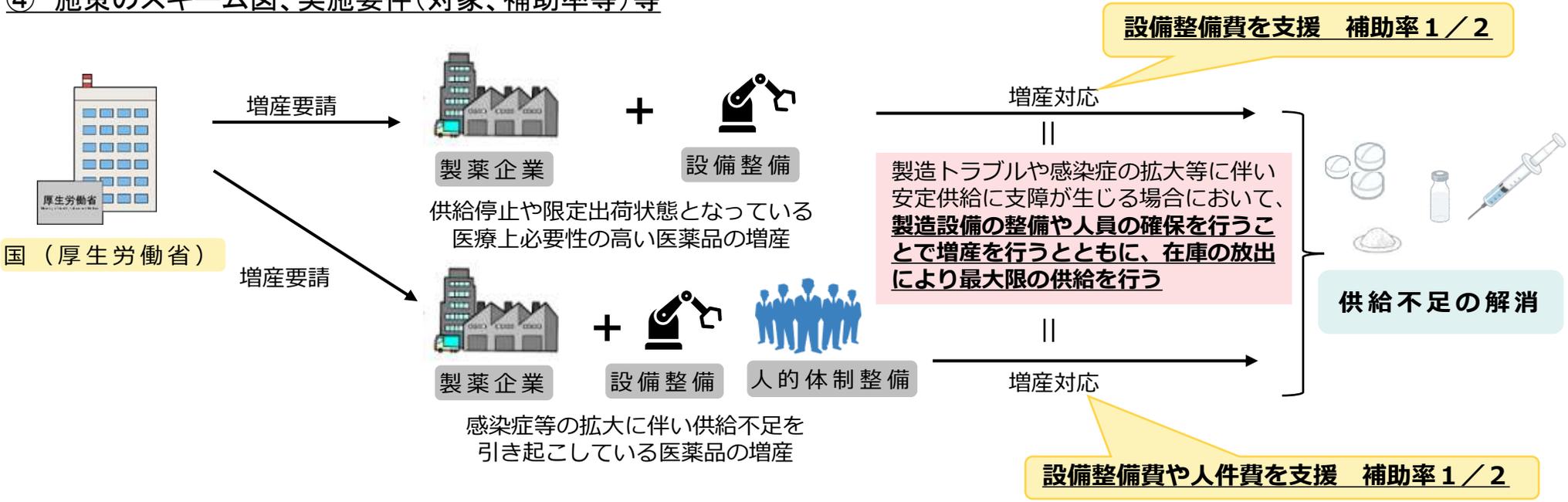
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

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)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインについて

概要

- 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するため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に掲載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に掲載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

- 公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「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す。」とされています。

これらを踏まえ、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するため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

1. 安定供給の確保について
- 2. 法改正・安定確保医薬品の見直し**
3. 報告関係・感染症法関係
4. 後発医薬品製造基盤整備基金の創設

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等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

医療用医薬品の安定供給体制の強化

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等の一部を改正する法律

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに**、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備**。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製造販売業者の安定供給体制の整備

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給体制管理責任者の設置

<責任者の役割>

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守等

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

<手順書の記載事項> (注1)

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

厚生労働大臣による供給確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 供給確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング (報告徴収)

供給確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示 (指示に従わない場合は、その旨の公表規定)

注2) 供給確保医薬品のうち特に重要なもの(重要供給確保医薬品)を対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品

○日本医学会傘下の学会からの提案に基づき、次の要素を勘案して、『厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会』での議論を経て、**安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として指定（A～C群の3分類）**。うち、**A群及びB群の成分を、安定供給の確保を図る必要性が特に高い「重要供給確保医薬品」として指定**。令和7年11月施行。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／提案学会数が多い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

○**平時から供給状況の把握を行うとともに、重要供給確保医薬品の供給不安時には増産等の指示を行うことが可能**。併せて、**安定供給の確保に向けて、供給企業に対して必要な支援を行う**。

供給確保医薬品（762成分）

重要供給確保医薬品（75成分）

A 最も優先して取組を行う供給確保医薬品（35成分）

- 例
- ▶ワルファリンカリウム：内用薬
・血液凝固阻止剤
 - ▶セファゾリンナトリウム：注射薬
・抗菌薬
 - ▶プロポフォール：注射薬
・全身麻酔剤
 - ▶MRワクチン：注射薬
・ワクチン
 - ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B 優先して取組を行う供給確保医薬品（40成分）

- 例
- ▶テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤：内用薬
・代謝拮抗剤（胃癌、結腸・直腸癌等の治療）
 - ▶ロピバカイン塩酸塩水和物：注射薬
・局所麻酔剤
 - ▶人免疫グロブリン製剤：注射薬
・血液製剤
 - ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬
・催眠鎮静剤、抗不安剤
（小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

C 供給確保医薬品（687成分）

- 例
- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬
・解熱鎮痛消炎剤
 - ▶サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物：内用薬
・循環器官用薬（慢性心不全、高血圧症）
 - ▶メサラジン：内用薬
・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
 - ▶インスリングルルギン^(遺伝子組換え)：注射薬
・その他のホルモン剤（糖尿病）
 - ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

安定確保医薬品に対する主な措置について

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。 ・ 対象医薬品：安定確保医薬品又は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。 ● 医薬品安定供給支援事業（第6次公募） <ul style="list-style-type: none"> ・ 安定確保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、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。 		
	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資） <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。 	—	—
(マッピング)	<ul style="list-style-type: none"> ● 経済安全保障法の特定重要物質の候補として、同法に基づくサプライチェーンの調査を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。 	
薬価	<ul style="list-style-type: none"> ● 一定の要件を満たす品目について基礎的医薬品として改定前薬価を維持。 	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 後発企業評価において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。 <p>⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。</p>	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 不採算品再算定の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。 	—	—
流通	<ul style="list-style-type: none"> ● 流通改善ガイドラインで、安定確保医薬品A等については、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること、としている。 	—	—

【参考】薬機法等一部改正法案における安定供給関連の主な規定

① 供給状況報告の届出等／報告徴収／協力要請		
改正後薬機法第18条の3	供給不安報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の4	供給状況報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の5	供給不安のおそれがある場合の報告徴収	令和7年11月20日
改正後医療法第36条	安定供給のために必要な協力要請	令和7年11月20日
② 安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示		
改正後医療法第37条	供給確保医薬品(安定確保医薬品に相当)の指定 ※第38条に基づき重要供給確保医薬品(安定確保医薬品A・B)を指定。 指示等に関する運用指針の作成	令和7年11月20日
改正後医療法第38条	重要供給確保医薬品の供給不足の発生を未然に防止するための措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の2	重要供給確保医薬品の増産・輸入措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の3	第38条・第38条の2の措置を指示する場合における財政支援	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の4	供給確保医薬品の報告徴収(平時モニタリング)	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の7	電子処方箋管理サービスの調剤データの活用	令和7年11月20日
③ 後発医薬品の安定供給の確保		
改正後基盤研法附則第27条	後発医薬品製造基盤整備基金の設置	令和7年11月20日
④ 製造販売業者における安定供給体制の整備		
改正後薬機法第18条の2の2	供給体制管理責任者の設置	公布から2年以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の2の3	供給体制管理のための遵守事項	公布から2年以内の政令で定める日

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係） ①

関連条文①（抜粋）

●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（昭和35年法律第145号）

（定義）

第二条 略

17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品・・・をいう。

一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は・・・その・・・おそれがあると認めるときは、直ちに・・・厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに・・・厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（報告徴収）

第十八条の五 厚生労働大臣は、・・・特定医薬品又は・・・代替薬・・・の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、・・・卸売販売業者その他の・・・関係者に対し、・・・必要な事項について報告を求めることができる。

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十六条 厚生労働大臣は、特定医薬品・・・について、その供給が不足し、又はその・・・需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者・・・、製造業者・・・、卸売販売業者・・・その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬・・・の増産、販売の調整その他の・・・必要な協力を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者・・・又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の・・・必要な協力を求めることができる。

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係） ②

関連条文②（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十七条 厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（・・・供給確保医薬品等・・・）の安定的な供給の確保を図るための指針（・・・安定供給確保指針・・・）を定めるものとする。

2 安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向
- 二 供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項
- 三 供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項
- 四 その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

4 第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
- 二 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無
- 三 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（・・・供給確保医薬品のうち、・・・その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料・・・について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、・・・当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（・・・供給不足防止措置計画・・・）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、安定供給確保指針に即して、・・・その届出に係る供給不足防止措置計画・・・を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

4 ...届出をした製造販売業者又は製造業者は、その・・・供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。

5 厚生労働大臣は、・・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係） ③

関連条文③（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十八条の二 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、**・・当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（**・・製造等計画**）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。**

2 厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、安定供給確保指針に即して、**・・その届出に係る製造等計画**を**変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。**

4 **・・届出をした製造販売業者又は製造業者は、その**製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。

5 厚生労働大臣は、**・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。**

第三十八条の三 国は、**・・指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び**指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四 供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五 厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六 厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係）④

関連条文④（抜粋）

● 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（昭和35年法律第145号）

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二 特定医薬品の製造販売業者は、…その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び…卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理…の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2～4 略

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 略

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四 特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3

1. 安定供給の確保について
2. 法改正・安定確保医薬品の見直し
- 3. 報告関係・感染症法関係**
4. 後発医薬品製造基盤整備基金の創設

製造販売業者からの供給状況報告

(令和6年3月28日付け 医政産情企発0328第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知)

供給不足が生じた場合の「供給状況報告」においては、すべての医薬品を対象とし限定出荷等の理由の詳細、改善の見込、代替薬の情報をご報告いただいております。供給状況を速やかに医療機関へ提供するため、供給状況を随時報告している。供給状況を速やかに医療機関へ共有する観点からこうした情報をとりまとめて厚生労働省のウェブサイトで随時公開している。

各品目の報告内容

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等



トピックス

○ 令和6年4月1日から、医療用医薬品の供給不足を未然に防止するため、供給情報を速やかに医療機関等へ提供するため、供給状況を随時報告している。

○ 「2 医療用医薬品供給情報緊急調査」について、令和6年2月分の調査結果を公表している。

施策紹介

1. 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」から、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状況報告」の公表を義務付けています。

薬剤区分	薬物分類 (医薬品の薬効作用の薬効分類を記載)	成分名	情報提供 医薬品	商品名 (専売特許に転載の正式名称) ※全薬	製造販売会社名	製剤区分	管理時 医薬品	限定出荷医薬品	限定出荷年月日	製造販売業者の 「出荷対応」の状況	
注射薬	その他の非ステロイド系	インターフェロン β	100万国際標準単位1瓶	イムノマックス注射100	協和製薬	注射液	監視医薬品		1999年12月24日	① 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	毒菌殺菌薬、抗不安薬	ジアゼパム	1.5mg 1錠	カザゾル錠1.5mg「アメル」	特約製薬	錠剤	後発品		2007年7月6日	② 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	ピリリタカグヒシロ化水	8.0mg 1錠	イスタシロ錠8.0mg	特約製薬	錠剤	先発品		1990年11月30日	③ 限定出荷 (自主的申請)	3: 製造1: 特約 (製造薬)
外用薬	皮膚痒止薬	酢酸フルメチドンエステル	1g	エト酢酸フルメチドンエステル錠	三和工業	その他医薬品	その他医薬品		1988年5月2日	④ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	酢酸エトキシ	1錠	カネシエ他薬用エトキシ錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年9月1日	⑤ 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	酢酸フルメチドンエステル	1錠	カネシエ他薬用フルメチドンエステル錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1984年6月2日	⑥ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	五水酢酸エトキシ	1錠	カネシエ五水酢酸エトキシ錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年9月1日	⑦ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	大野酢酸エトキシ	1錠	カネシエ大野酢酸エトキシ錠	大野製	その他医薬品	その他医薬品		1984年6月2日	⑧ 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	八味地蔵丸	1錠	カネシエ八味地蔵丸錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1987年10月1日	⑨ 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	非ステロイド系	1錠	カネシエ非ステロイド系錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1987年10月1日	⑩ 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	酢酸フルメチドンエステル	1錠	カネシエ他薬用フルメチドンエステル錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1984年6月2日	⑪ 供給停止	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	酢酸フルメチドンエステル	1錠	カネシエ他薬用フルメチドンエステル錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1984年6月2日	⑫ 限定出荷 (その他)	1: 医薬品
外用薬	精神作用薬	オキサゾピドン	5mg 1錠	オキサゾピドン錠5mg「日薬工」	日薬工	後発品			2016年6月17日	⑬ 供給停止	7: ー
外用薬	血圧降下薬	カルシウム拮抗薬	1錠	カルシウム拮抗薬錠	日薬工	後発品			2017年6月18日	⑭ 供給停止	7: ー
外用薬	鎮痛解熱薬	ロキソプロフェンナトリウム	6.0mg 1錠	ロキソプロフェンナトリウム錠6.0mg「日薬工」	日薬工	後発品	特定重要医薬品		1999年7月10日	⑮ 供給停止	7: ー
注射薬	その他の血管活性薬	アルブロスタゾール	5mg 3mL 1書	アルブロスタゾール5mg「F」	富士製薬	注射液	後発品	特定重要医薬品C	2002年7月5日	⑯ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
注射薬	その他の血管活性薬	アルブロスタゾール	10mg 3mL 1書	アルブロスタゾール10mg「F」	富士製薬	注射液	後発品	特定重要医薬品B	2002年7月5日	⑰ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
注射薬	その他の化学療法薬	アムロピジン	0.2% 80mL 1書	アムロピジン80mg「F」	富士製薬	注射液	後発品	特定重要医薬品A	2002年7月5日	⑱ 供給停止	7: ー
注射薬	その他の化学療法薬	アムロピジン	0.2% 100mL 1書	アムロピジン100mg「F」	富士製薬	注射液	後発品	特定重要医薬品C	2003年7月5日	⑲ 供給停止	7: ー
注射薬	その他の化学療法薬	アムロピジン	0.2% 50mL 1書	アムロピジン50mg「F」	富士製薬	注射液	後発品	特定重要医薬品B	2003年7月5日	⑳ 供給停止	7: ー
外用薬	皮膚痒止薬	フルメチドン	1% 1g	フルメチドン錠1%「F」	富士製薬	錠剤	後発品		2006年7月8日	㉑ 供給停止	7: ー
外用薬	皮膚痒止薬	フルメチドン	1g	カネシエ他薬用フルメチドン錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年8月31日	㉒ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	フルメチドン	1g	カネシエ他薬用フルメチドン錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年8月31日	㉓ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	フルメチドン	1g	カネシエ他薬用フルメチドン錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年8月31日	㉔ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
外用薬	皮膚痒止薬	フルメチドン	1g	カネシエ他薬用フルメチドン錠	カネシエ	その他医薬品	その他医薬品		1981年8月31日	㉕ 限定出荷 (他社品の影響)	1: 医薬品
注射薬	抗血栓剤	カバシタキセルアゼチン付剤	6.0mg 1.5mL 1瓶 (凍結)	シエタキセルアゼチン付剤6.0mg	サントファ	注射液			2018年9月2日	㉖ 供給停止	3: 製造1: 特約 (製造薬)

○ 医療用医薬品供給状況

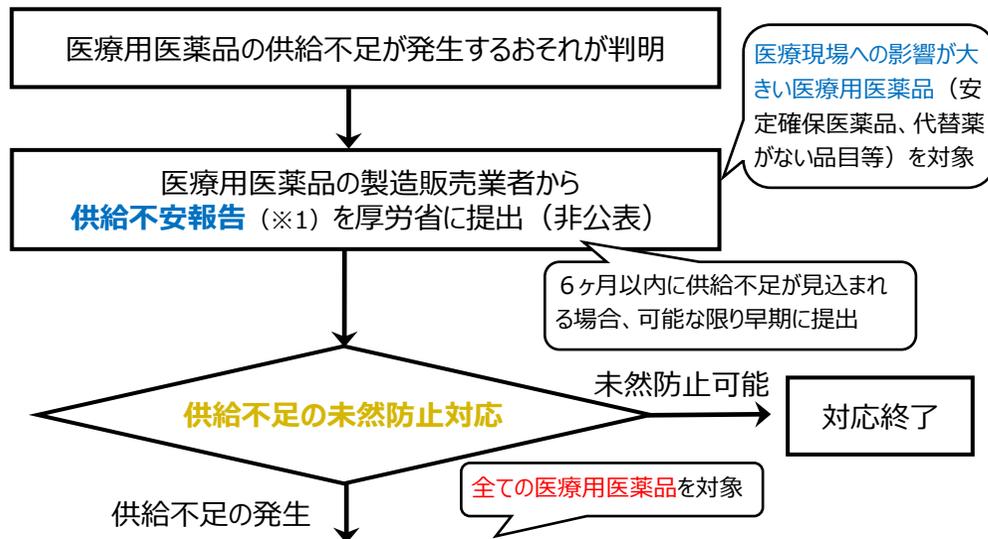
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html

関連リンク

医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

令和6年4月1日より、今後の供給不足が生じるおそれがある場合の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つの情報収集を行っている。

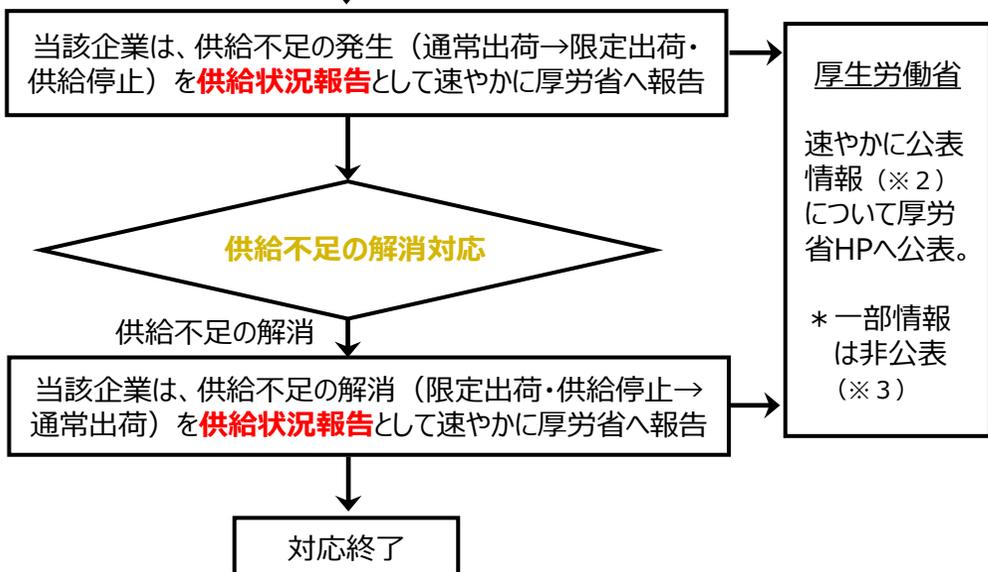
供給不安報告



(※1) 供給不安報告における主な報告情報 (いずれも非公表)

- | | |
|------------------|--------------------|
| ①薬剤区分、 | ⑫供給不足の解消見込み時期、 |
| ②薬効分類、 | ⑬市場シェア、 |
| ③成分名、 | ⑭同成分での代替薬、 |
| ④規格単位、 | ⑮他成分での代替薬、 |
| ⑤YJコード、 | ⑯代替薬の製造販売業者との調整状況、 |
| ⑥品名、 | ⑰学会・医療機関との調整状況、 |
| ⑦製造販売業者名、 | ⑱生産量、 |
| ⑧製品区分、 | ⑲出荷量、 |
| ⑨供給不足の発生(予定)時期、 | ⑳在庫量、 |
| ⑩供給不足が生じる原因、 | ㉑平時の生産量及び最大生産量、 |
| ⑪供給不足回避のための対応状況、 | ㉒薬事対応の必要性 |

供給状況報告



(※2) 供給状況報告における主な公表情報

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| ①～⑧略 ← 供給不安報告と同一 | ⑬製造販売業者の「出荷量」の現在の状況 |
| ⑨製造販売業者の「出荷対応」の状況、 | ⑭製造販売業者の「出荷量」の改善(増加)見込み時期 |
| ⑩限定出荷/供給停止の理由、 | ⑮「出荷量」の改善(増加)見込み量 |
| ⑪限定出荷の解除見込み | |
| ⑫限定出荷の解除見込み時期、 | 販売中止品の在庫消尽時期等 |

(※3) 供給状況報告における主な非公表情報

- ⑯「限定出荷等の理由」が他社の出荷調整等の場合、原因となった医薬品名、
- ⑰限定出荷の解除条件、
- ⑱「製造販売業者の『出荷量』の現在の状況」の根拠となる数量、
- ⑲市場シェア、⑳同成分での代替薬、㉑他成分での代替薬、
- ㉒代替薬の製造販売業者との調整状況、㉓学会、医療機関との調整状況、
- ㉔「限定出荷等の理由」で1.需要増、8.その他の理由を選択した場合の理由、
- ㉕薬価基準収載品目削除願の提出年月

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) ※2024年4月からの運用

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

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

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。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請③

～感染症対策物資の生産要請等の措置について①～

◎ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）

第九章の二 感染症対策物資等

（生産に関する要請等）

第53条の16 厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品…、医療機器…、個人防護具…その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要な不可欠であると認められる物資…（…感染症対策物資等…）について、…需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、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おいて、…生産業者…に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 （略）

3 …要請を受けた生産業者は、…生産計画…を作成し、厚生労働大臣…に届け出なければならない。…

4 …大臣は、…第1項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、…生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5・6 （略）

7 …大臣は、…生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は…正当な理由がなく…生産計画に沿って…生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

（輸入に関する要請等）

第53条の18 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…輸入業者…に対し、…輸入を促進するよう要請することができる。

2 第53条の16第2項から第7項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請④

～感染症対策物資の生産要請等の措置について②～

（出荷等に関する要請）

第53条の19 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

2 (略)

（売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等）

第53条の20 厚生労働大臣は、特定の地域において…感染症対策物資等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められ…、…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…と認めるときは、…生産、輸入又は販売の事業を行う者に対し、売渡しをすべき期限及び数量並びに売渡先を定めて、当該感染症対策物資等の売渡しをすべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、…貸付けの事業を行う者に対し、…貸付けをすべきことを指示することができる。

3 厚生労働大臣は、…輸送の事業を行う者に対し、…輸送をすべきことを指示することができる。

4 厚生労働大臣は、…保管の事業を行う者に対し、…保管をすべきことを指示することができる。

5 (略)

6 厚生労働大臣は、第1項から第4項までの規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくその指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

（財政上の措置等）

第53条の21 国は、…要請又は…指示に従って…生産を行った生産業者、輸入を行った輸入業者及び…売渡し、貸付け、輸送又は保管を行った者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

（報告徴収）

第53条の22 厚生労働大臣…は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、…報告を求めることができる。

(参考) 感染症対応医薬品の平時モニタリングに関する規定について

◎感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)

第53条の22 厚生労働大臣…は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

【感染症治療に使用される医薬品】

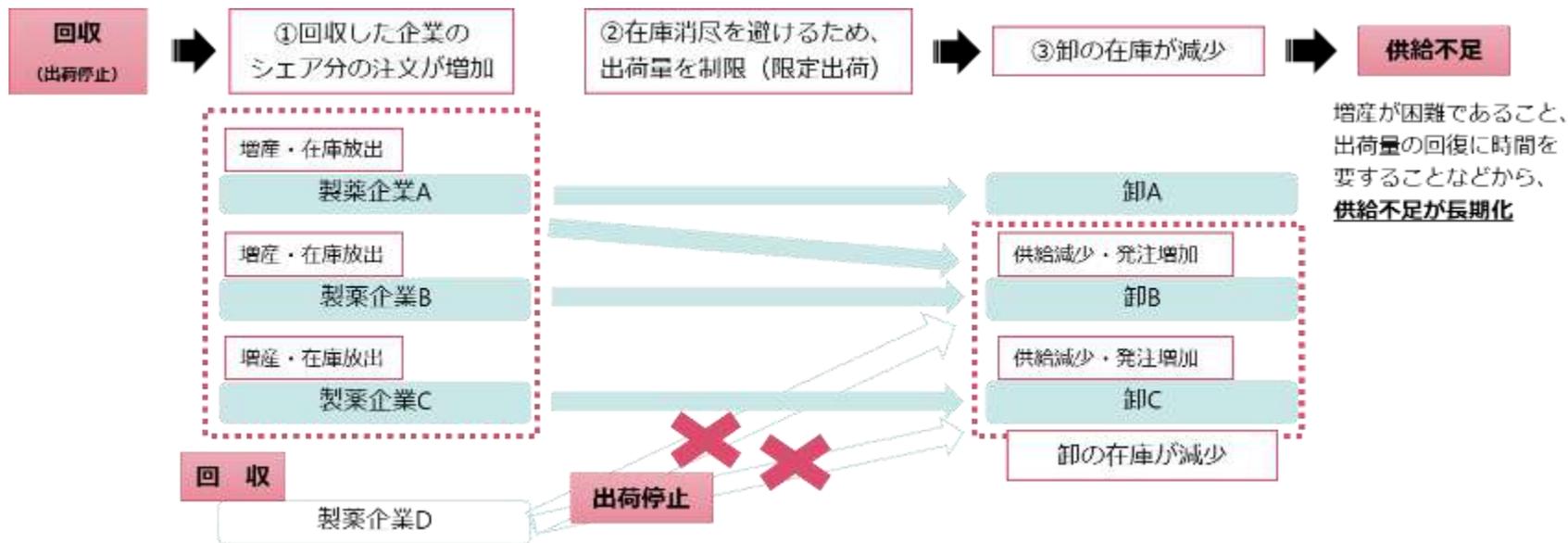
薬効分類	成分数	成分剤型数 (品目数)	主な成分	(参考)
抗インフルエンザ薬	5成分	7成分剤型 (12品目)	・オセルタミビル ・ザナミビル ・ラニナミビル ・バロキサビルマルボキシル ・ペラミビル	新型インフルエンザ特措法との整合性に注意
コロナ治療薬	4成分	4成分剤型 (5品目)	・エンシトレルビル ・ニルマトレルビル錠/リトナビル ・モルヌピラビル ・レムデシビル	
抗菌薬 (注射用抗菌薬)	6成分	12成分剤型 (25品目)	・セファゾリン ・メロペネム ・セフメタゾール ・セフトリアキソン ・アンピシリン・スルバクタム ・タゾバクタム・ピペラシリン	薬効分類のシェア上位成分を対象 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)	・クラブラン酸 ・セフジトレン ピボキシル ・アモキシシリン ・セファクロル ・セファレキシ	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)	・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)	・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)	・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)	・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)	・トラネキサム酸	薬効分類のシェア上位成分を対象

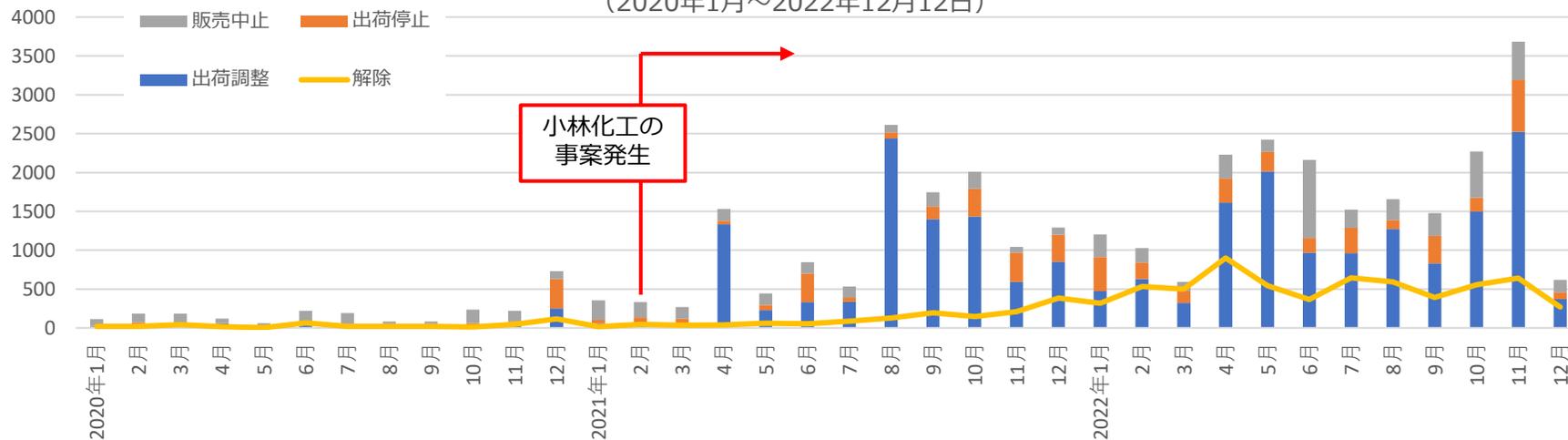
1. 安定供給の確保について
2. 法改正・安定確保医薬品の見直し
3. 報告関係・感染症法関係
- 4. 後発医薬品製造基盤整備基金の創設**

出荷停止・限定出荷が行われる理由



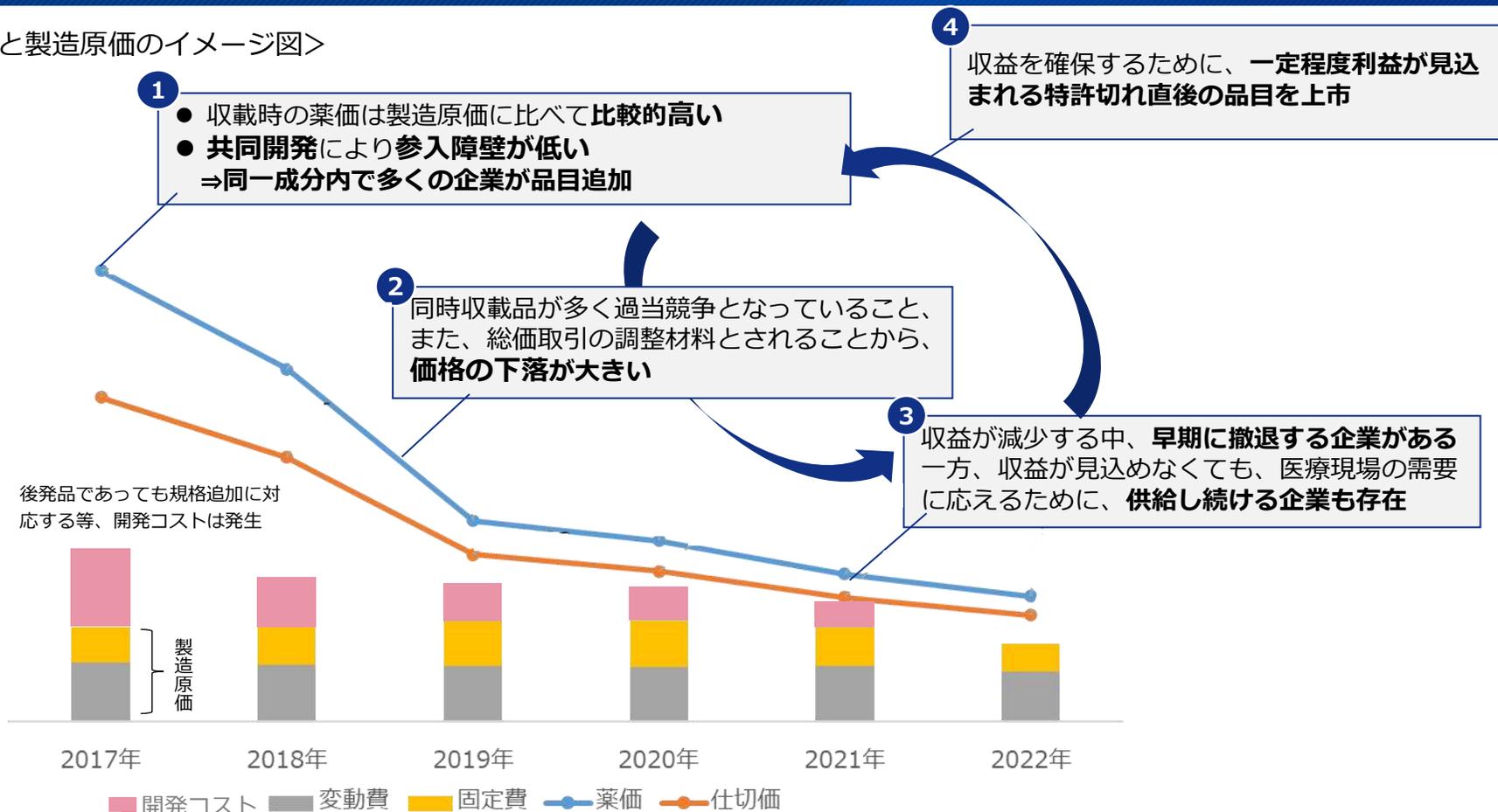
- 全体の約23%、後発品では約33%で出荷停止、限定出荷が発生。 ※ 2023年2月末時点

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)



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

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 報告書 概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前元原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていないと言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

➤ 後発医薬品業界の理想的な姿

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長**していくこと。
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担う**こと。
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度**。

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
 - ①後発医薬品業界向けの事例集の作成
 - ②相談窓口の設置
 について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

2. 医薬品関係

(3) 創薬支援及び医薬品安定供給に係る予算措置

後発医薬品の安定供給の実現に向け、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するため、法改正など所要の措置を講じた上で、独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所に後発医薬品供給支援基金（5年）を造成する。

この際、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを法的に整備するとともに、薬事・薬価面での対応も含め、後発医薬品業界の再編の促進に向けた方策を検討するものとする。

また、医薬品産業が成長産業となるためにも、創薬環境や市場環境の変化を踏まえた構造改革を進めることが不可欠である。併せて、我が国の創薬力強化のためには、政府による支援も重要であり、今後、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、安定的・継続的な支援の在り方について、上記法改正までを目途に検討し、結論を得る。

【〇後発医薬品の安定供給等に向けた産業構造改革】

令和6年度補正予算 70億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

施策名：後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

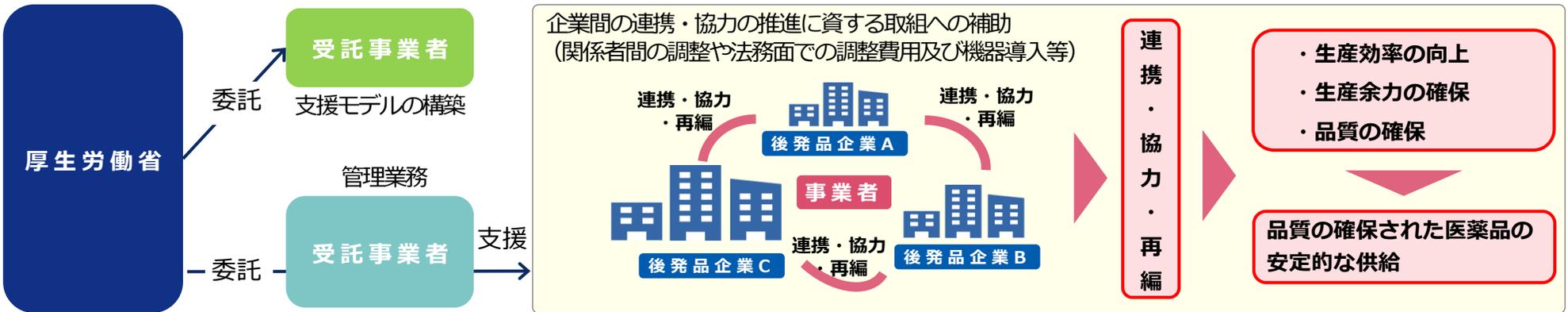
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率：国 1/2、事業者 1/2

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)

- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

【**後発医薬品製造基盤整備基金の造成による後発医薬品企業の品目統合等**に向けた設備投資等の支援】
 施策名:後発医薬品製造基盤整備基金事業

① 施策の目的

・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
 ・医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品産業の構造改革は可能な限り早急に進める必要があり、品目統合・事業再編等に向けた支援を早期に行う必要がある。

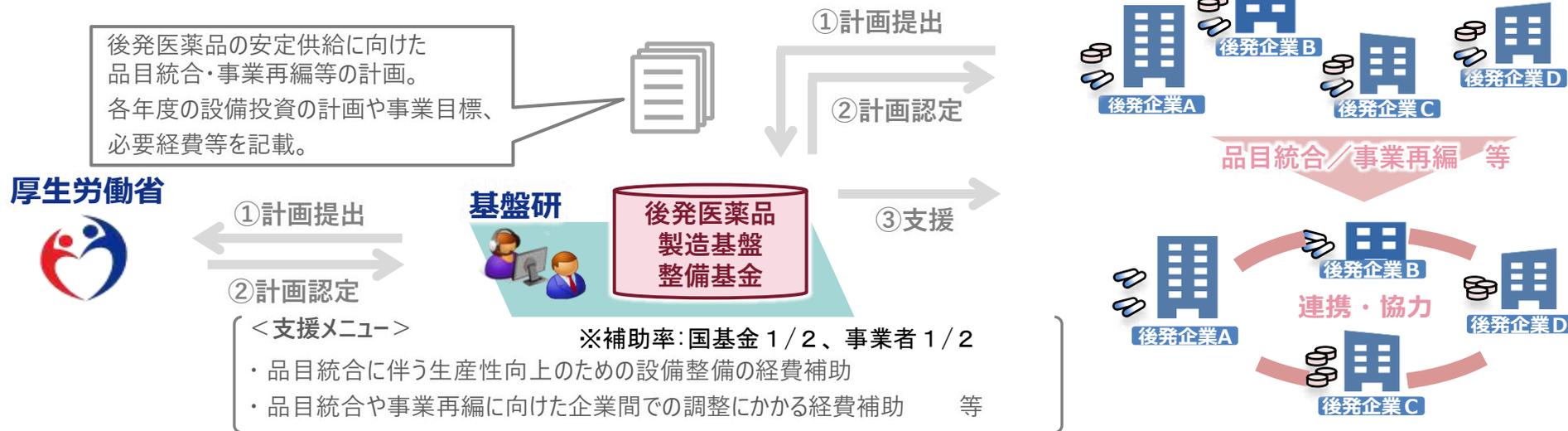
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

・「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・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)

・品目統合や事業再編等を支援することで、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、後発医薬品の安定供給を実現する。

ご清聴ありがとうございました。



アンケートへのご回答をお願い致します

下欄のURLから ご回答いただけます