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あげます。

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
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
アテノロール錠５０ｍｇ	アテノロール
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
アメジニウムメチル硫酸塩錠１０ｍｇ	アメジニウムメチル硫酸塩
アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ	アンブロキソール塩酸塩
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ソミル
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ソミル
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ソミル
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ソミル
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
クアゼパム錠２０ｍｇ	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１００ｍｇ	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠１２．５ｍｇ	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠２００ｍｇ	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠２５ｍｇ	クエチアピンフマル酸塩
クエチアピン錠５０ｍｇ	クエチアピンフマル酸塩
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
ジフルプレドナート軟膏０．０５％	ジフルプレドナート
スピロノラクトン錠２５ｍｇ	スピロノラクトン
セリプロロール塩酸塩錠１００ｍｇ	セリプロロール塩酸塩
セリプロロール塩酸塩錠２００ｍｇ	セリプロロール塩酸塩
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
ファムシクロビル錠２５０ｍｇ	ファムシクロビル
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％	ポビドンヨード
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
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
レトロゾール錠２．５ｍｇ	レトロゾール
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
ロフラゼプ酸エチル錠２ｍｇ	ロフラゼプ酸エチル
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
クロルプロパミド錠２５０ｍｇ	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０．５ｇ	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
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒２０％	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５００ｍｇ	ファムシクロビル

プランルカスト錠１１２．５ｍｇ	プランルカスト水和物
プランルカスト錠２２５ｍｇ	プランルカスト水和物
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

写

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お願いします。

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えるため、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。

写

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、ご了知いただきますようお願いします。

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お願いします。

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えるため、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。

写

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お願いします。

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えるため、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。

写

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、ご了知いただきますようお願いします。

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お願いします。

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えるため、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。

写

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、ご了知いただきますようお願いします。

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お願いします。

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えるため、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。

写

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お願いします。

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えるため、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。

写

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、ご了知いただきますようお願いします。

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お願いします。

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えるため、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。