

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

総括・総合報告書  
医療用医薬品の供給情報に関する調査

研究代表者  
坂巻 弘之 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究分担者  
林 昌洋  
(国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部・治験臨床研究部 薬事専門役)  
蛭田 修  
(熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授)

研究協力  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
一般社団法人 日本保険薬局協会  
公益社団法人 神奈川県医師会  
日本製薬団体連合会  
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

業務委託  
株式会社 矢野経済研究所

## 要旨

医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、医療関係者、企業を対象にアンケート調査を行った。調査は、①薬剤師(調査方法、対象と回答数(以下同じ):web 調査、全国の病院 347 件、薬局 2,362 件)、②医師(web 調査、神奈川県医師会 158 件)、③製薬企業(web 調査、日本製薬団体連合会傘下組織の企業 178 件)、④医薬品卸売業(メール調査、日本医薬品卸売業連合会会員構成員会社 36 件)への調査を行った。

2022 年度 4 月から 9 月(上半期)の供給不足状況についてみると、ジェネリック医薬品を中心に供給不足件数は極めて多く、特に、医薬品卸に大きな影響を与えていた。企業からの供給情報の提供と医療関係者とのニーズを比較すると、入手困難が発生した場合には、医療関係者の約半数が 5 営業日以内の情報提供を希望しており、よりタイムリーな情報提供の方法の検討が必要であると考えられた。医療関係者の供給情報に関するニーズでは、「次の納品タイミングや供給可能量」「流通状況(他医療機関・薬局等)」など、流通に関するニーズが高く、卸を含む、情報提供・収集のあり方の検討が必要であった。医療関係者、製薬企業、医薬品卸のいずれも、より信頼性の高い公的サイトの構築が必要との意見が多かったが、一方で、医療機関、薬局における代替薬も含めた必要以上の購入を避けるためのガイドライン作成も検討する必要があると考えられた。

## A. 研究背景と目的

近年、医療用医薬品について、原薬調達や製造体制等の問題により欠品や回収、限定出荷等（これらを一括して「供給不足」という）が発生し、医療の安定的な提供に支障を来す事案が多く発生している。海外の医療用医薬品供給情報についてみると、欧米各国で公的な情報提供が行われているが、我が国においては、医薬品の供給情報を一元的に把握できる仕組みが存在していない。

一方、現在の供給不足報告制度としては、大きく分けて、以下の3つが存在する。ただし、あくまでも制度（企業からの報告についての通知）であり、検索機能を含む、医療関係者への情報システムとは言えない。

- ① 市場への影響が及ぶことについての供給不足。企業からの報告に基づき、詳細を担当官と企業間とで詳細に情報共有し、内容に応じて、関係団体等へ情報提供を目的<sup>1</sup>。
- ② 薬価削除の手続きに関する報告。薬価削除を目的として、企業判断で出荷量を減少させている場合などは、報告されないとの問題もある。
- ③ 品質、有効性、安全性の問題に関する製販業から都道府県への報告（リコール、製品ロット単位での回収など）。監視指導・麻薬対策課（監麻課）所管で、監麻課から必要に応じ、医政局へも情報共有。。PMDAのHP上に公

開される。

また、薬価削除やリコール以外の供給不足に関する報告制度については、①予兆、②実際の供給不足、③状況が変化、④回復の4ステータスについて報告することとなっているが、実際には②のみの報告が殆どである。報告のタイミングも、限定出荷を行う直前の報告が多い状況にある。また、④の報告のタイミングについても限定出荷を解除する直前の報告となっており、報告される情報については、各社がHPで公開された後に報告されるケースが多いなどの問題もある。

その他、供給不足についての企業のリスク感覚の違い（例えば、在庫量減少による報告のタイミングが、通常在庫からの減少量が企業により異なる）、「予兆」、「予兆から実際の供給不足への移行」、「通常在庫」などの定義が企業によって異なるなどの問題もある。その他、供給不足の影響に関して、シェアに関するデータが得られない（非公表商用データに依存）、代替薬が定義されていない（同一成分なのか、同一薬効なのか、剤型間での代替性なのか、など）。こうした問題もあり、今後、公的な医薬品供給情報サイトの構築において、企業からの情報提供の現状と将来の提供可能性とともに、医療関係者の供給情報へのニーズについて把握して、公的サイトのあり方について検討をする必要がある。

<sup>1</sup> 経済課長通知「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」（医政経発1218第3号、令和2年12月18日）

- 医療用医薬品の回収・欠品・限定出荷等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合（以下、「供給不足」という。）に、製造販売業者等が必要な情報を円滑に提供する。
- ワクチン及び血液製剤は除く。
- 提供すべき情報
  - (1) 供給不足の原因となる回収・欠品・限定出荷等の理由と供給不足が解消する見込みの時期（供給不足の始期、調整方法、生産再開の見通し、通常の安定供給が確保できる時期等）に関する情報
  - (2) 必要に応じて関係学会と相談のうえ、優先して対応すべき疾患など供給の優先順位に関する情報（※）

- (3) 供給不足が解消されるまでの対応策（代替薬・代替療法等、代替薬の製造販売業者や卸売販売業者との供給調整等）に関する情報（※※）
- (4) 医療機関・薬局及び卸売販売業者からの照会に対応する窓口に関する情報  
（注）（2）、（3）の調整に時間を要する場合、速報として（1）、（4）を提供すること  
（※）複数の効能・効果を有する場合に優先して対応すべき疾患や、代替薬の入手可能性・代替療法の実施可能性などを考慮し、医療上の必要性を踏まえた優先順位の設定等  
（※※）必要に応じて関係学会と調整し、その調整状況や診療ガイドラインでの位置づけを併記すること

そこで、本研究においては、医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、医療関係者、企業を対象にアンケート調査を行った。本報告書においては、それぞれの調査結果をもとに医療用医薬品の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトのあり方について考察する。

## B. 方法

調査は、薬剤師（病院、薬局）、医師、製薬企業、医薬品卸売業を対象にアンケート調査を行った。各調査対象への調査方法と回答の概要は以下のとおりである。

### (1) 薬剤師調査

○ 調査方法：業務委託先サーバー上に作成した web アンケート調査（回答画面は、回答者属性画面を除き、病院薬剤師・薬局薬剤師共通）。

○ 調査対象と実施期間、回収結果

#### ① 病院薬剤師

- ・「後発医薬品使用体制加算」を算定している病院を抽出し、各病院薬剤部門の長宛に依頼状郵送。
- ・依頼状発送 2,041 件に対して、回答 347 件（有効回答率 17.0%）。
- ・実施期間：2022 年 12 月 1 日～2023 年 1 月 8 日

#### ② 薬局薬剤師

- ・日本薬剤師会および日本保険薬局協会傘下の保険薬局の管理薬剤師に対して各団体から調査依頼。
- ・回答数：2,362 件。組織形態は、法人が全体の 96.6%であり、うち株式会社が 77.7%、有限会社が 20.6%
- ・調査では、ジェネリック医薬品と先発医薬品（特許期間中の先発薬と長期収載医薬品）についてそれぞれ別の調査を実施。
- ・調査実施期間：2022 年 12 月 5 日～2023 年 1 月 8 日

### (1) 医師調査

- 調査方法：神奈川県医師会ホームページ上に作成した web アンケート調査
- 調査対象：神奈川県医師会会員
- 回答数：158 件
- 実施期間：2023 年 2 月 6 日～3 月 15 日

### (2) 製薬企業（メーカー）調査

- 調査方法：日本製薬団体連合会（日薬連）作成の Web アンケート調査
- 調査対象：日薬連加盟団体の医療用医薬品を扱う製造販売業・製造業企業（製薬企業）で、経過措置品目、体外診断用医薬品、ワクチン、血液製剤は除く。
- 回収結果：178 社からの回答を得た。なお、加盟団体について、以下に層別した。製薬協加盟会社数は 71 社であるため、1社から複数回答があったことが推察される。この点については、JGA についても同様である可能性があるが、回答のまま集計を行った。日本製薬工業協会加盟企業（以下「製薬協加盟企業」という）80 社（44.9%）、日本ジェネリック製薬協会加盟企業（以下「JGA 加盟企業」という）26 社（14.6%）、製薬協・JGA のいずれにも加盟していない企業（以下「非加盟企業」という）72 社（40.4%）であった。
- 実施期間：2022 年 11 月 11 日～12 月 23 日

### (3) 医薬品卸調査

- 調査方法：エクセルで作成した調査票のメールアンケート調査
- 調査対象：日本医薬品卸売業連合会（卸連）会員構成員会社の内、医療用医薬品を主に取り扱う事業会社 45 社
- 回答数：36 件。ホールディングとしての回答 3グループ（12社）、事業会社としての回答 33社（内1社はホールディングとしての回答と重複）
- 全国卸のホールディング・事業会社 14 件（38.9%）、地場卸のホールディング・事業会

社17件(47.2%)、その他5件(13.9%)

○ 実施期間:2022年11月21日~12月10日

## C. 結果

### (1) 供給不足状況

2022年度4月から9月(上半期)の供給不足状況(納入状況別)の件数の割合について、医師調査、薬剤師調査結果を比較した。2022年度上期の供給不足は、「発注したがすべて納品されない」、「発注したが通常より納品が遅れた」、「発注数量通りの納品がなされなかった」の項目については、医師、薬剤師とではほぼ同様で、9割以上が「あった」と回答していた。「代替納品(同一成分で他社製品)が納品された」については、医師と薬剤師調査のジェネリック医薬品では8割近くが「あった」と回答していたが、薬剤師調査のジェネリック医薬品以外で供給不足が「あった」の割合がやや低く47.5%であった(図1)。なお、比較においては、薬剤師調査では具体的な件数を調査しているのに対し、医師調査では有無のみの調査である点に留意されたい。

2022年上半期の製薬企業調査結果から、「包装単位での販売中止」、「製品回収(リコール)」は、1社で数件程度、「販売中止(薬価削除)」は、多い企業では「11~50件」あったが、やはり多くは1社で数件程度であった。一時的な供給不足(限定出荷)は、各社ともかなり多く、件数の分布では、JGA加盟企業がより件数が多いことが示されている。さらに、卸調査では、この件数が極めて多い(分担研究報告書「医療用医薬品供給情報に関する医薬品製造販売業社・製造業社、医薬品卸売業社調査」参照)。

次に、「限定出荷等」有無について薬剤師と製薬企業、卸間の比較を行った(図2)。製薬企業については、日本製薬団体連合会(日薬連)の基準での「限定出荷(自社事情)」、「限定出荷(他社事情)」、「限定出荷(その他)」別に調査した。これに対し、薬剤師、卸については、必ずしも

すべての製品の供給不足について情報提供を受けていない可能性もあり、日薬連基準ではなく、「薬価削除、規格・包装単位の中止、リコール以外」の件数を調査し、近年、問題となっている自社の品質や製造問題による供給不足、他社の品質・製造問題に起因して生じた供給不足に焦点を当て、比較した。なお、医師調査では、「限定出荷等」有無については調査を行っていない。

### (2) 供給情報の入手と提供

薬剤師の供給情報の入手手段と製薬企業、卸からの情報提供について比較した(図3)。薬剤師については、「一般に、供給不足情報をどの程度利用しているか」の問いに対して、「よく使う」「たまに使う」の割合を病院薬剤師、薬局薬剤師別に集計し、製薬企業については、「限定出荷となった場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」、「1~2週間以内」と回答した割合について、加盟団体別に集計した。医薬品卸については、「製薬会社による供給不足(恐れを除く)が判明した場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」、「1~2週間以内」と回答した割合について集計した。すなわち、製薬企業、医薬品卸については、必ずしも情報を提供していないわけではなく、「2週間以内に情報を提供している」企業を意味している。

その結果、薬剤師は卸からの情報を利用している割合が最も高かった。質問方法の違いのため、図には示していないが(分担報告書「医療用医薬品の供給情報に関する医師、薬剤師調査」参照)、医師でも、卸からの情報を利用している割合が最も高かった。一方、卸の2週間以内の情報提供割合は同じように高かった。

JGA加盟企業は業界団体HPへの情報提供は80%が行っていたものの、他企業からの情報提供割合は低く、薬剤師の利用も低かった。薬剤

師会等からの連絡も、薬剤師は40～45%が利用していると回答していたものの、企業から薬剤師会への情報提供割合は相対的に低かった。

### (3) 供給不足情報公開・更新として求めるタイミングと情報提供タイミング

医師ならびに薬剤師が供給不足情報公開・更新として求めるタイミングと製薬企業が行っている供給不足および供給不足可能性場合の情報提供タイミングについて比較した(図4)。

医師、薬剤師ともに、「入手困難が発生することになった場合」、「入手困難の状態が解消される場合」、「入手困難の状態が変更(延長)される場合」のいずれも、「1週間(5営業日)以内」がほぼ半数を占めていた。

一方、製薬企業からの情報提供タイミングは、「実際に供給不足に陥った場合」に「自社MRから」「1週間(5営業日)以内」とするものは、JGA加盟企業 38.5%、製薬協加盟企業 50.0%、非加盟企業 30.6%であった。また、「供給不足の可能性の場合に」「自社MRから」「1週間(5営業日)以内」とするものは JGA 加盟企業 19.2%、製薬協加盟企業 13.8%、非加盟企業 15.3%と、いずれも医師、薬剤師のニーズとの乖離が見られ、特に供給不足の可能性のある場合に自社MRからの情報提供が下がっていた。

### (4) 供給情報へのニーズ

供給情報へのニーズを検討するため、医師、薬剤師には、供給不足情報における問題点を調査した。医薬品卸には、メーカーからの供給不足情報の入手手段と問題点を調査した。製薬企業に対しては、供給情報提供の課題(困っていること)を調査した。

医師、薬剤師とも、調査で設定した項目のすべてで「問題を感じている」割合が高かったが、「供給不足がいつ解消するかわからない」、「どの程度の量が納品されるか、いつ納品されるかなどがわからな

い」、「代替薬・代替治療情報がない・不十分」が医師、薬剤師とも多い傾向であった(図5)。

医薬品卸の感じている問題としては、「解消時期」、「供給不足可能性」などの供給不足ステータス、「供給量」について問題点とする意見が上位を占めた(図6)。

製薬企業では、JGA 加盟企業は、他グループに比べ、設問のすべてで「問題である」の割合が高く、医療関係者、取引先への周知、問い合わせ対応についての課題が上位であった(図7)。

### (5) 供給情報として必要な項目と提供している項目

薬剤師が供給情報として必要としている項目と製薬企業、医薬品卸が提供している項目とを比較した(図8)。なお、医師調査では、回答の負担を減らすために設問を限定しているため、本報告書において比較結果を記載しなかった(医師、薬剤師調査については、分担報告書「医療用医薬品の供給情報に関する医師、薬剤師調査」参照)。また、殆どの項目について、薬剤師が「必須」「必要」と回答した割合の合計が100%に近かったため、ここでは、「必須」の割合と製薬企業、医薬品卸については、「提供している」割合を集計した(「場合による」が除かれている)。

その結果、「製品情報(会社名、商品名、一般名、薬効分類、規格、包装、ロット番号)」については、基本情報であり、薬剤師の必須の割合も高い一方で、製薬企業、医薬品卸の情報提供も高い割合であった。「供給不足の開始日(供給中止日、回収開始日、限定出荷開始日など)」、「供給不足が解消したこと」、「供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)」についても、薬剤師のニーズは高く、製薬企業、医薬品卸からの情報提供もほぼ同等と言えた。ただし、製薬企業のうち、JGA、製薬協いずれにも非加盟企業からの情報提供の割合は低かった。

一方で、「代替薬」の情報はニーズが高く、医

薬品卸が情報提供をしていたものの、製薬企業からの情報提供割合は低かった。供給ステータスのうち、「不足解消までの期間」、「状況変化」へのニーズが高いものの、製薬企業、卸からの情報提供割合は低かった。「市場シェア」に対するニーズはさほど高くはないが、それでも、製薬企業の大半は提供していなかった。

#### (6) 供給不足理由の情報として必要な項目と提供できる項目

薬剤師の供給不足理由の情報として必要とする項目と製薬企業、医薬品卸が提供できる項目について比較した。医師調査では、不足理由の詳細については調査していない。また、多くの項目について、薬剤師が「必須」「必要」と回答した割合の合計が 100% に近かったため、ここでは、「必須」の割合と製薬企業、医薬品卸については、「提供している」割合を集計した（「場合による」が除かれている）。

製造、品質情報、企業都合に関する項目では、「企業の商業的理由（不採算等）による中止」についてやや薬剤師のニーズが高い傾向であったが、企業からの情報提供割合は低かった。また、品質に関する情報については、JGA 加盟企業の提供可能の割合が少ない傾向であった。

材料不足に関する項目では、各項目とも、病院薬剤師の必須の割合が高い傾向であった。いずれの項目も、製薬企業の提供可能の割合は 3 割程度であった（図 9）。

需要変化、製造トラブル、自然災害に関する項目では、製薬企業の提供可能の割合は相対的に高い傾向であった。一方、流通トラブルについては、薬剤師が必須とする割合に比べ、医薬品卸の提供可能の割合は高かった（図 10）。

#### (7) 公的供給情報サイトに対する懸念点

代替薬に需要が集中することでの代替薬の供給不足が、薬剤師、製薬企業、医薬品卸とも最も

高く、医薬品卸では 100% が懸念を示していた（図 11）。

#### (8) システムに求める機能

公的な情報サイトが構築された場合のシステム機能では、概ねすべての項目で医薬品卸が必要とする回答が多かった。

モバイルアプリ、添付文書との連携、PMDA との連携、製薬企業以外からの入力機能、医療関係者以外への閲覧制限は、医薬品卸を除き、相対的に低かった（図 12）。

#### (9) 公的サイトの必要性、望ましい設置主体

公的な情報サイトの必要性は、医師の 74.7%、薬剤師の 71.9%、医薬品卸の 69.4% が、それぞれ必要とし、製薬企業は 60.1% と、やや低めであった。

公的な情報サイトの設置主体は、製薬企業 57.9%、医薬品卸 55.6% と、それぞれ過半数が厚生労働省と回答していたが、医師の 58.2%、薬剤師の 48.9% が、PMDA が望ましいとする意見が最も多かった（図 13）。

なお、医療機器調査に関する調査では、医療機関（病院）の医療関係者の 66.8% が公的な情報サイトを必要としていたのに対し、企業（医療機器メーカー）関係者では、必要とするものは 23.1% にとどまっていた。また、設置主体についても、医療関係者の 68.8% が PMDA を選択したのに対し、企業は 73.1% が厚生労働省と回答していた（図 14: 参考）。

## D. 考察

2022 年上半期の医療用医薬品の供給不足についてみると、薬剤師については、ジェネリック医薬品での供給不足件数が多く、製薬企業では、

いずれの限定出荷も JGA 企業で件数が多かった。医薬品卸については、件数が極めて多かった。これらの結果から、近年の供給不足の構造が、JGA 加盟企業を中心に自社原因の供給不足「限定出荷(自社事情)」が生じ、それが長期収載品に影響を与えて「限定出荷(他社事情)」に繋がり、それらをすべて扱う医薬品卸に極めて大きな影響を与えていることが示された。医療機関については、薬局、医療機関(病院薬剤師調査、医師調査結果に基づく)とも、供給不足の経験割合は極めて高いものの、医薬品卸に比べ供給不足件数は少なかった。

なお、製薬企業のうち、製薬協、JGA のいずれにも加盟していない非加盟企業では、供給不足件数が少ない(「なかった」の割合も高い)傾向であった。非加盟企業は、従業員数、MR 数も少なく、製造販売承認取得品目数も少ない小規模企業であることが示されている。こうした小規模企業は、もともと取引医療機関・薬局も限定されており、他社で限定出荷が起きたとしても、自社の取引には影響が小さいことが推察された。

供給情報については、医師、薬剤師とも、多くが、医薬品卸を情報源として最も多く挙げており、また、卸からの情報提供の方が速やかであることも示された。医師、薬剤師とも、卸からの情報提供を利用している割合が高い理由としては、医薬品卸の担当者(MS だけでなく、配送担当者も含め)、日常的に医療機関、薬局訪問の機会が多いことが背景にあるものと推察される。特に薬局については、MR の訪問頻度が低いことも指摘されている(調査票設計のための薬局ヒアリング、研究班会議議論などに基づく)。

情報提供のタイミングについてみると、薬剤師は、入手困難が発生した場合には、概ね半数が 5 営業日以内の情報提供を希望している一方で、製薬企業は、実際に供給不足に陥った場合、5 営業日以内での情報提供は、MR によるが約 40%、自社 HP によるが約 58%であったが、供給

不足の可能性がある場合については、5 営業日以内に情報提供している企業数は少なかった。

これらからは、実際に供給不足に陥った場合にタイムリーな情報入手ができること(5 営業日以内)とともに、供給不足の可能性のある場合にもタイムリーな情報提供のルール策定について検討が必要と思われた。製薬企業から薬局への情報提供タイミングは、MR の薬局訪問頻度の問題もあり、よりタイムリーな情報提供が必要であり、公的サイトもその一つとしての検討の必要があるものと考えられた。

一方、製薬企業については、JGA、製薬協のいずれにも加盟していない企業は、各団体への加盟企業に比べ情報提供の割合が低かった。情報提供タイミングでも、実際の供給不足、供給不足の可能性とも、「5 営業日以内」、「1~2 週間以内」の割合が低く、業界団体非加盟企業からの情報提供ルール遵守が求められる。

供給情報に関するニーズを考察するために、供給不足情報における問題点、供給情報提供の課題について調査した。医師、薬剤師は、「次の納品タイミング」や「供給可能量」などを問題とする割合が高かったが、「流通状況(他医療機関・薬局等)」がわからないことを問題とする意見も多かった。医薬品卸でも、「予定解消時期」、「供給可能量」がわからないことを問題とする意見が上位であった。これらからは、流通在庫情報と、供給不足解消時期や次回納入時期・量などについて、供給情報のニーズがあると考えられた。

製薬企業における情報提供の課題からは、加盟団体により問題とする割合に違いがあったが、「医療関係者への周知」、「取引先への周知」、「問い合わせ対応等の時間、人手」を問題とする回答が多かったが、これらからは、関係者の閲覧につなげる必要があると思われる。

供給情報として求められる項目、提供可能な

項目(供給不足理由を含む)において、薬剤師のニーズが高い一方で、製薬企業の提供割合が低い項目としては、「代替薬」、「不足解消までの期間」、「状況変化」、「市場シェア」と、「企業の商業的理由(不採算等)による中止」があったもののほか、薬剤師と製薬企業との回答に乖離があった項目としては、「市場シェア」があったが、薬剤師の「必要」とする意見も3割程度であった。

全体的に、供給情報としてニーズの高い項目としては、供給不足がいつ解消するのか、次の納品タイミングや供給量など、日常の診療や調剤を効率的に行うための情報で、製薬企業の出荷情報だけでなく、流通情報を、タイムリーな提供へのニーズであることが推察された。今後、流通情報の情報収集の可能性、あり方についての検討も必要であると考えられる。

公的サイトに対する懸念点としては、「代替薬への集中」、「偏った納入」などについて、それぞれの立場からの懸念が確認された。これらの点について、システムとは別に対応の検討が必要である。また、公的サイトに求める機能については、「メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)」「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」については必要とする意見がいずれも低く、今後の情報サイト構築においては考慮する必要性は低いといえよう。

公的サイトの必要性については、医師、薬剤師とも必要とする意見は約7割であり、設置主体としては、ともにPMDAが最も多かった。一方で、製薬企業では必要とする意見は約6割、医薬品卸では約7割であり、設置主体としては、ともに厚生労働省が最も多かった。以上から、公的な情報サイトの必要性は、製薬企業、医薬品卸とも感じているものの、提供できるデータについて医療関係者とのニーズとの整合性を検討すべきと考え

られた。

## E. 結語

ジェネリック医薬品を中心に供給不足件数は極めて多く、特に、医薬品卸に大きな影響を与えていた。医療関係者、製薬企業、医薬品卸のいずれも、より信頼性の高い公的サイトの構築が必要との意見が多く、よりタイムリーな情報提供の方法としての公的サイトの検討が必要と言える結果であった。一方で、医療機関、薬局における代替薬も含めた必要以上の購入を避けるためのガイドライン作成も検討する必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

該当しない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

未実施。

### 2. 学会発表

未実施

### 3. その他の発表

第7回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(令和5年3月17日(金))において報告

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

予定なし。

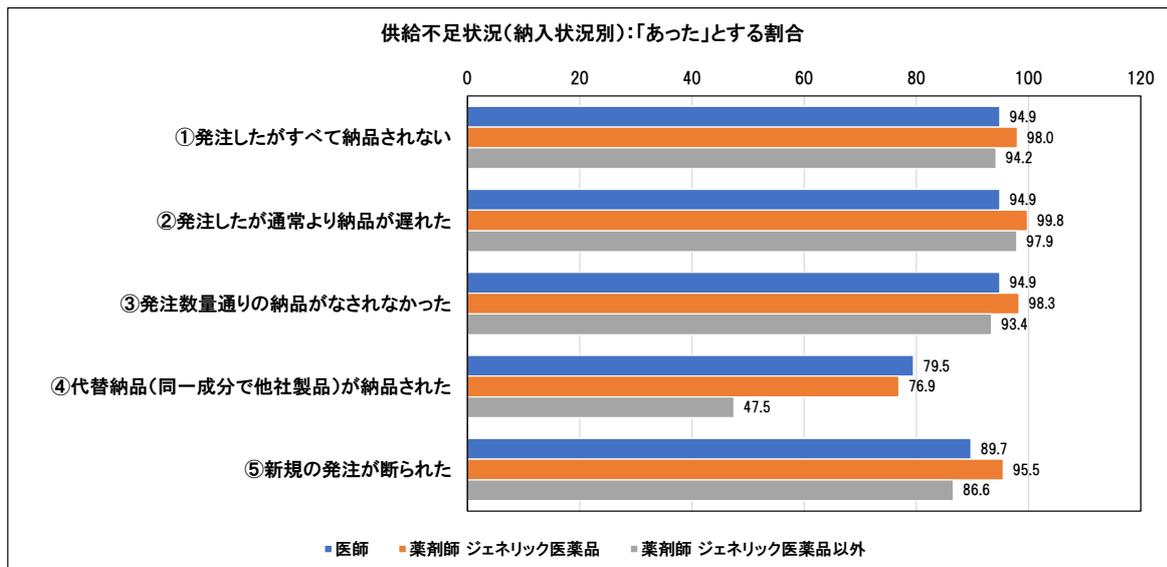
### 2. 実用新案登録

予定なし。

### 3. その他

予定なし。

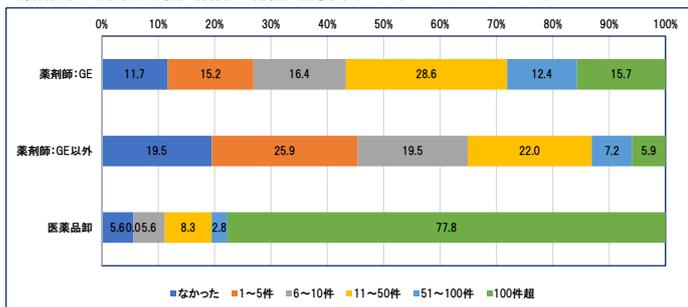
図1. 供給不足状況:医師、薬剤師調査



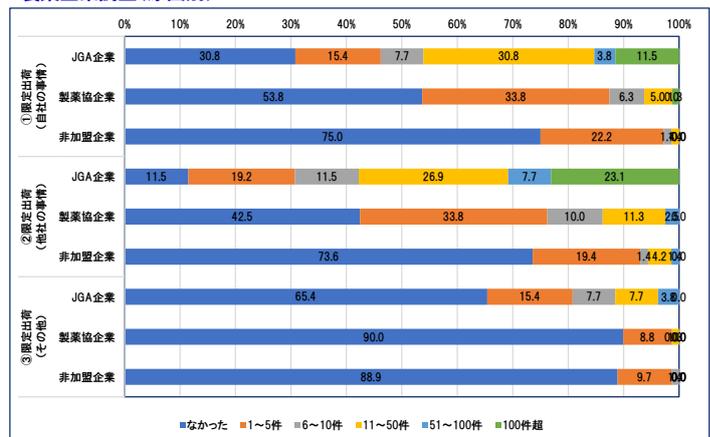
- 2022年4月から9月の供給不足状況(納入状況別)の件数の割合について、医師調査、薬剤師調査結果を集計した。
- 医師調査については、「なかった」、「あった」、「わからない(メーカー・卸からの説明がなかった)」、「該当しない(医薬品備蓄なし)」のうちの「あった」の割合。
- 薬剤師調査については、「なかった」とあった場合の供給不足件数の選択肢のうちの「あった」の合計の割合を示している。薬剤師調査では、ジェネリックについて、ジェネリック以外(先発、長期取載品)とのそれぞれで質問している。

図2. 供給不足状況:限定出荷等

薬剤師、卸調査(薬価削除、規格・包装単位の中止、リコール以外)



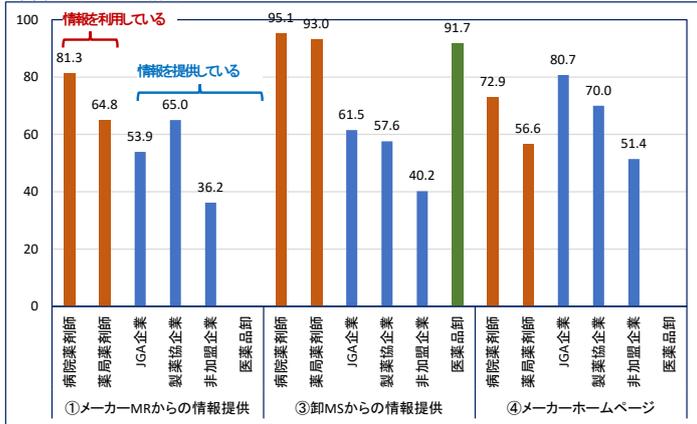
製薬企業調査(原因別)



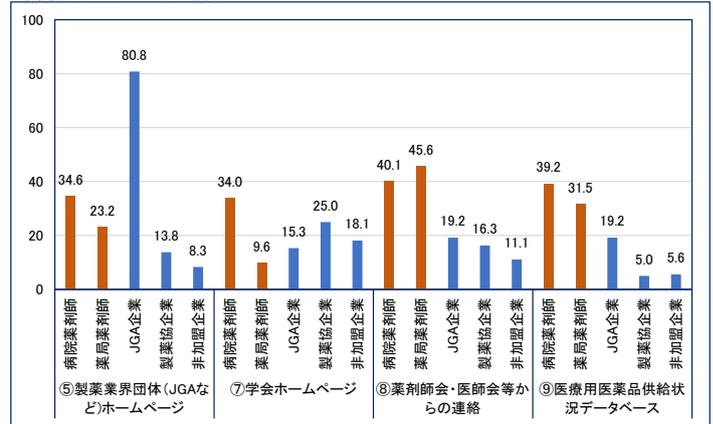
- 2022年4月から9月の供給不足状況(供給不足理由別)の限定出荷件数について、薬剤師、医薬品卸、製薬企業について比較した。
- 製薬企業については、JGA、製薬協加盟有無別で、日薬連の基準による限定出荷の(自社事情)、(他社事情)、(その他)別に調査した。
- なお、薬剤師、医薬品卸については、「薬価削除、規格・包装単位の中止、リコール以外」として調査を行っているため、回答の意味合いは異なることを留意する必要がある。

図3. 供給情報の入手と提供

製薬会社、卸の情報

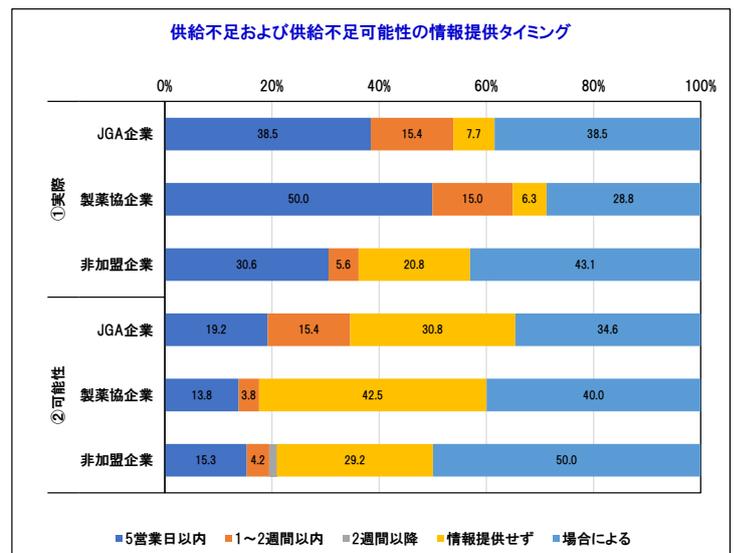
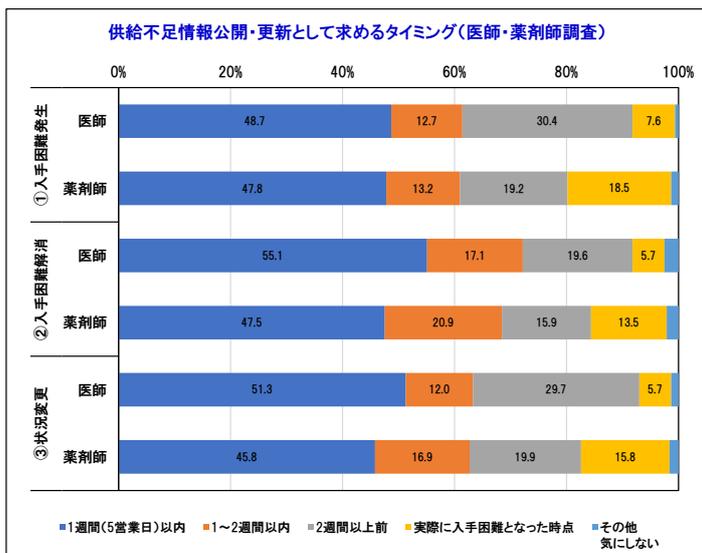


製薬会社、卸以外の情報



- ・ 薬剤師については、「一般に、供給不足情報をどの程度利用しているか」の問いに対して、「よく使う」「たまに使う」の割合を病院薬剤師、薬局薬剤師別に集計した。
- ・ 製薬企業については、「限定出荷となった場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」「1～2週間以内」と回答した割合について、加盟団体別に集計した。「情報提供せず」のほか、「2週間以降」場合による」は集計から除かれている。
- ・ 医薬品卸については、製薬会社による供給不足(恐れを除く)が判明した場合、医療関係者へはどのように、どのタイミングで情報提供しているか」の問いに対して「5営業日以内」「1～2週間以内」と回答した割合について集計した。製薬会社と同様、「情報提供せず」のほか、「2週間以降」場合による」は集計からのぞかれている。
- ・ グラフ中、医薬品卸の値が示されていない項目については、医薬品卸を対象とした調査の設定に含まれていない。

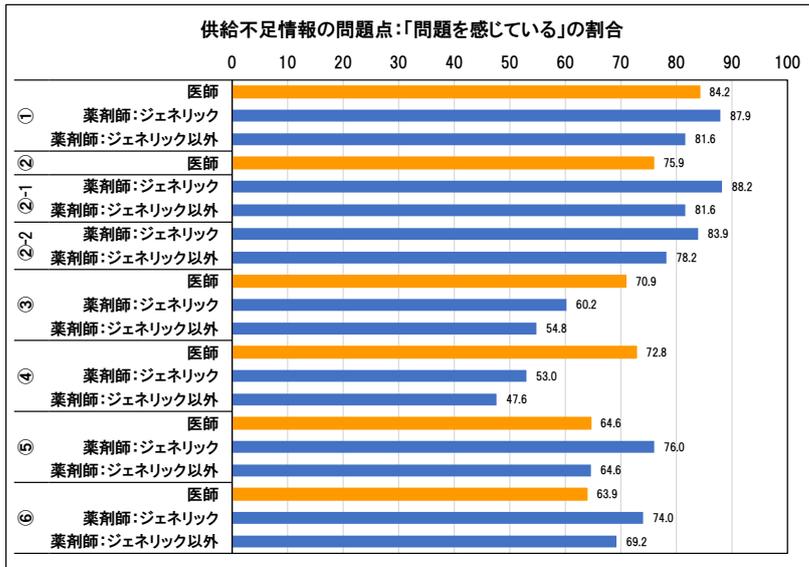
図4. 供給不足情報公開・更新として求めるタイミングと情報提供タイミング



- ①～③は以下を示す。
- ①入手困難が発生することになった場合
  - ②入手困難の状態が解消される場合
  - ③入手困難の状態が変更(延長)される場合

- ①、②は以下を示す
- ①実際の供給不足(入手困難)の場合
  - ②供給不足(入手困難)可能性の場合

図5. 供給不足情報における問題点(医師、薬剤師調査)

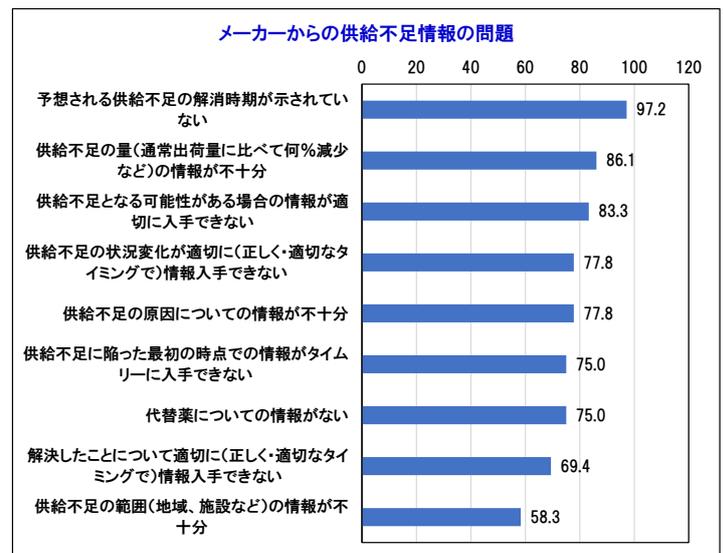
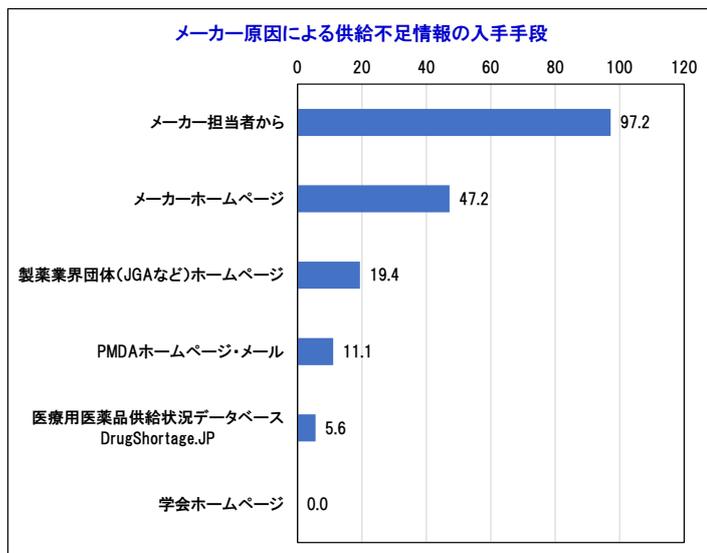


- ① 供給不足がいつ解消するかわからない
- ② どの程度の量が納品されるか、いつ納品されるかわからない(医師調査)
- ②-1 次の納品がいつになるかわからない(薬剤師調査)
- ②-2 どの程度の量が納品されるかわからない(薬剤師調査)
- ③ 代替薬・代替治療の情報がない・不十分
- ④ 供給不足の理由・原因が不明確
- ⑤ タイミングにあった供給情報が入手できない
- ⑥ 他の医療機関や薬局での保有状況などがわからない

薬剤師調査では、「問題を感じていない」「それほど問題を感じていない」「どちらともいえない」「やや問題を感じている」「問題を感じている」の5段階評価のうちの「問題を感じている」の割合。医師調査では、「問題を感じている」「やや問題を感じている」「問題を感じていない」の3段階評価の「問題を感じている」の割合を示す。

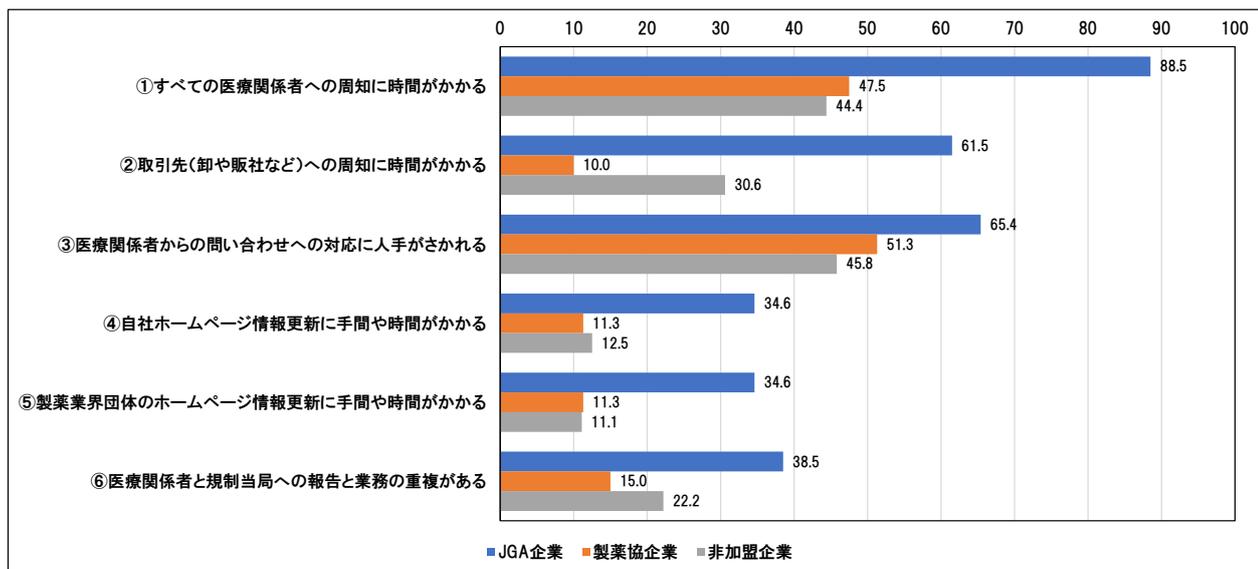
- ① 医師調査では「供給不足を起こした製品がいつ解消するかわからない」、薬剤師調査では「当該製品での供給不足がいつ完全に解消するかわからない」
- ② 医師調査では「発注しても、どの程度の量が納品されるか、いつ納品されるかわからない」、薬剤師調査では「次の納品がいつになるかわからない」と「発注してもどの程度の量が納品されるかわからない」とに分けて調査。
- ⑤ 医師調査では「処方するタイミングにあった供給情報が入手できない」、薬剤師調査では「供給不足を発注のタイミングでの情報把握ができない」
- ⑥ 医師調査では「他の医療機関や薬局での保有状況などがわからない」、薬剤師調査では「流通の状況がわからない(他の医療機関や薬局など)」で、それぞれ質問。

図6. メーカーからの供給不足情報の入手手段と問題点(医薬品卸調査)



・ 医薬品卸から見た製薬企業の供給不足情報の問題について「問題である」の割合を示した。

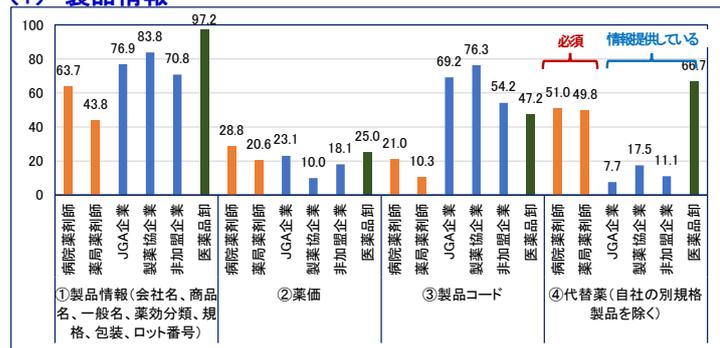
図7. 供給情報提供の課題(製薬企業調査)



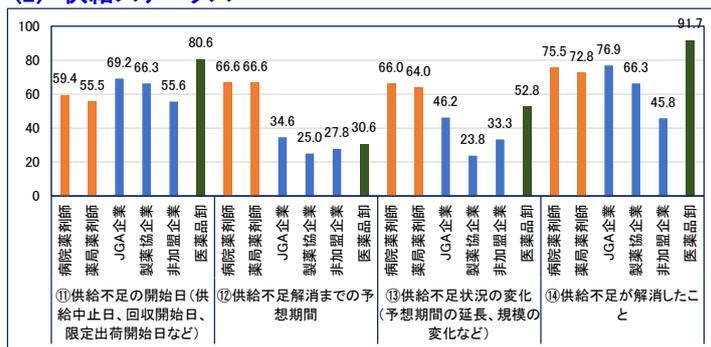
・ 製薬企業の供給情報提供の課題について「問題である」の割合を業界団体加盟別で示した。

図8. 供給情報として必要な項目と提供している項目

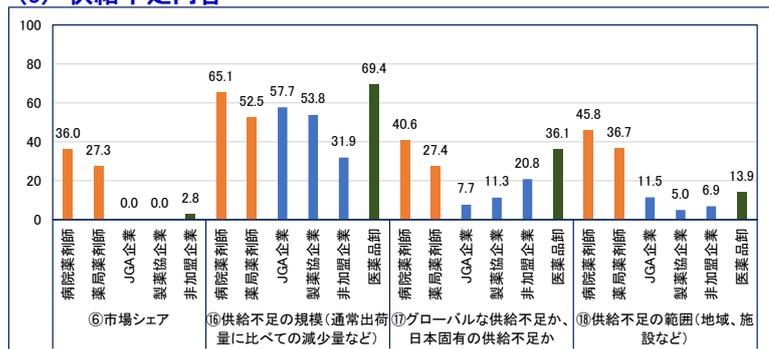
(1) 製品情報



(2) 供給ステータス



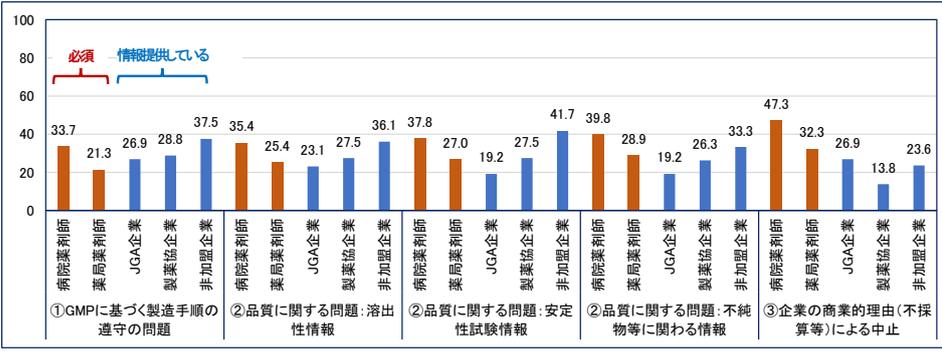
(3) 供給不足内容



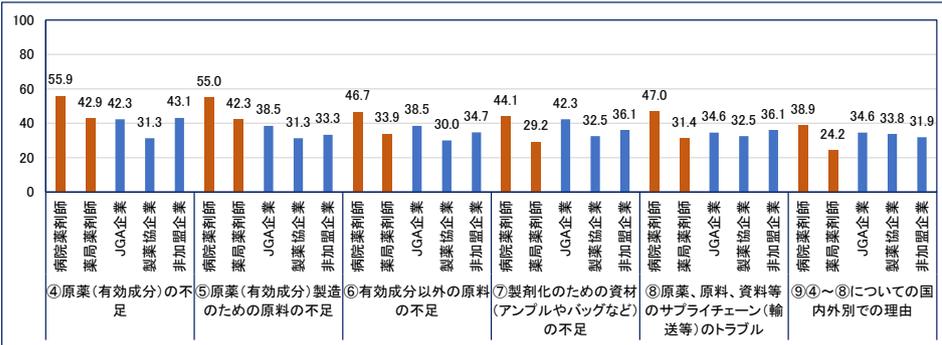
・ 供給情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計。  
 ・ 製薬企業、医薬品卸については、「提供している」割合を集計した。

図9. 供給不足理由の情報として必要な項目と提供できる項目(1): 製造、品質等

(1) 製造、品質情報、企業都合



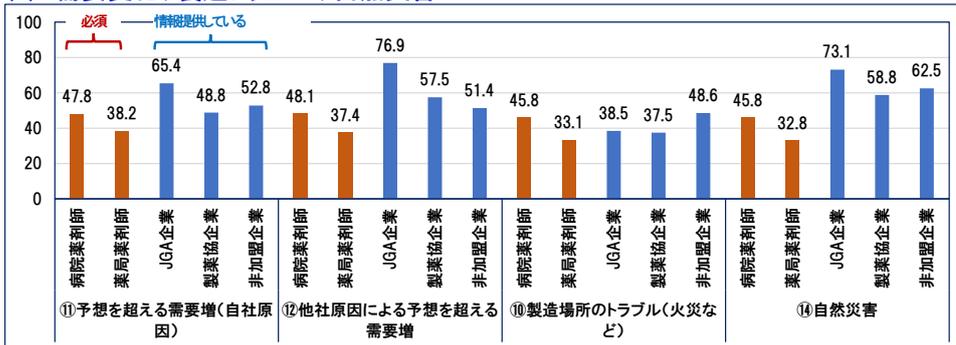
(2) 原材料不足



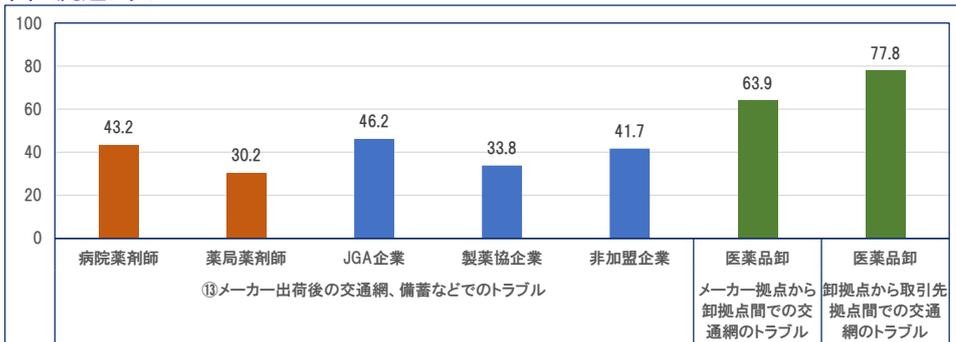
- 供給不足の理由の情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業については、「提供可能」の割合を集計した。

図10. 供給不足理由の情報として必要な項目と提供できる項目(2): 流通、等

(3) 需要変化、製造トラブル、自然災害



(4) 流通トラブル



- 供給不足の理由の情報として必要な項目について、薬剤師では「必須」と回答した割合を集計した。
- 製薬企業については、「提供可能」の割合を集計した。

図11. 公的供給情報サイトに対する懸念点

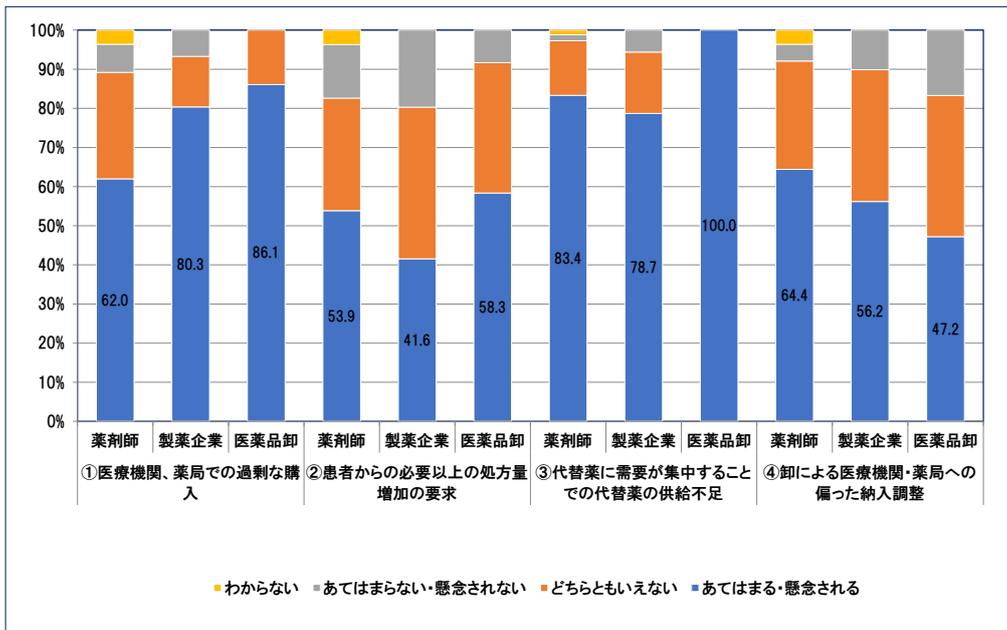


図12. システムに求める機能

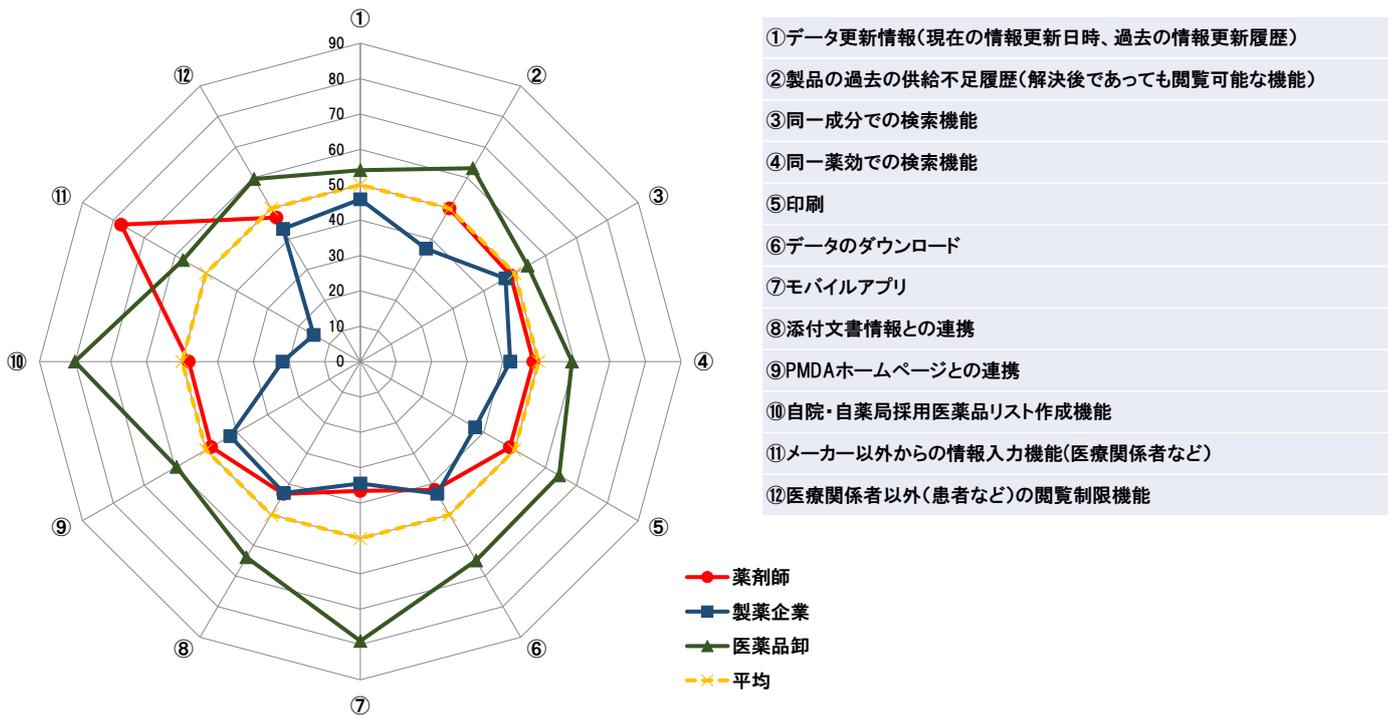
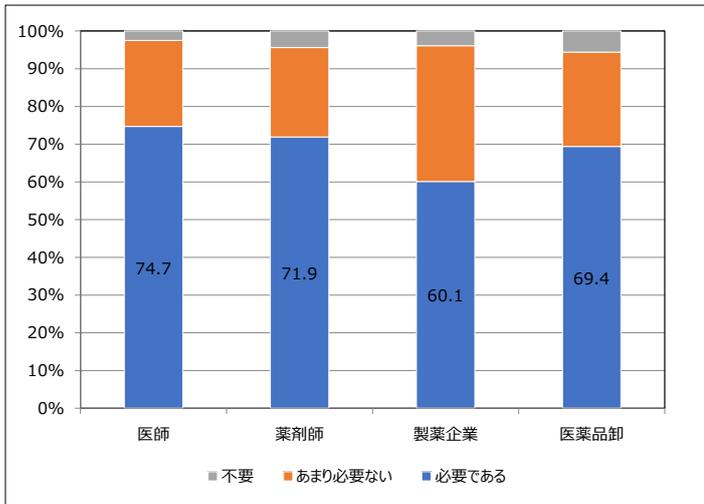


図13. 公的サイトの必要性、望ましい設置主体

(1) 公的サイトの必要性



(2) 望ましい設置主体

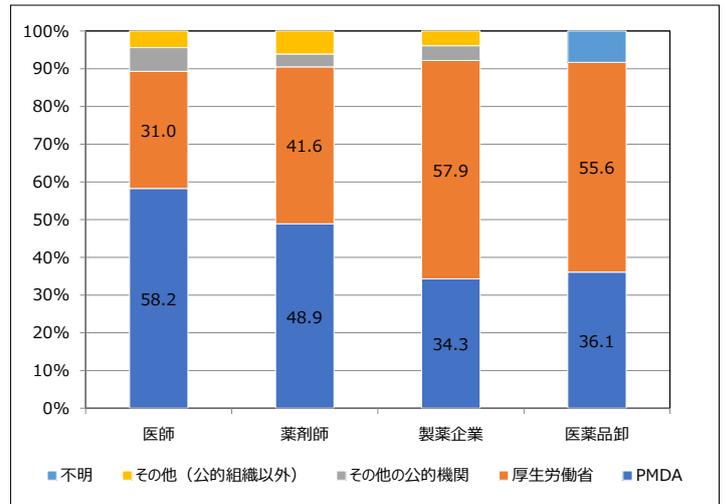


図14:参考. 医療機器調査における公的サイトの必要性、望ましい設置主体

公的な供給情報サイトの必要性		必要である	あまり必要ない	不要
		医療機関	267 66.8%	109 27.3%
企業		6 23.1%	17 65.4%	3 11.5%

望ましい設置主体		PMDA	厚生労働省	その他の公的機関	その他
		医療機関	275 68.8%	111 27.8%	5 1.3%
企業		4 15.4%	19 73.1%	1 3.8%	2 7.7%

医療機器等の供給情報に関する医療関係者、メーカー調査

- ・ いずれもwebアンケート調査により実施。
- ・ 医療関係者は、都道府県病院台帳より抽出した病院の安全管理部門の医療機器安全管理責任者宛に依頼状発送し、400件の回答。回答は、医師、臨床工学技士、看護師、事務部門担当者など。
- ・ メーカーは、郵送し、一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会会員企業の回答のうち、調査対象機器を扱っている40社の集計。

