

日 薬 業 発 第 318 号
令和 3 年 12 月 13 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

厚生労働省医政局経済課より、標記について別添の通り通知がありましたのでお知らせいたします。

昨年来、後発医薬品メーカーの不祥事による出荷停止や製造上の不備等による自主回収が頻発し、多品目の医療用医薬品が連鎖的に出荷調整となるなど安定供給に大きな支障が生じ、薬局においても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、後発医薬品の製造販売企業を中心として、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、一部の製品規格においては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。

このような背景を踏まえ、厚生労働省は日本製薬団体連合会に対し、①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%以上増加している品目について、本年末を目途に出荷調整を解除すること、②本年 9 月に供給されている供給量が昨年 9 月と比べて 20%以上減少している品目について、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、③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等を求めています。

また、日本医薬品卸売業連合会並びに日本ジェネリック医薬品販社協会に対しても、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・出荷を行うなど、医薬品の安定供給及び円滑な流通への協力を求めています。

本会ではこれまで関係行政・団体等に対し、必要な対応を再三強く申し入れてきたところであり、今回の対応は医薬品の偏在といった流通の改善に資する方策と考えられる一方、根本的な事態の終息には未だ時間を要するものと考えており、引き続き状況を注視しつつ必要な対応を申し入れて参る所存です。

つきましては、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、貴会会員にご周知下さい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。

(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 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 L 100	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 m g ・カンデサルタンOD錠 2 m g	カンデサルタンシレキセチル
クアゼパム錠 2 0 m g	クアゼパム
クエチアピン細粒 1 0 %	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン細粒 5 0 %	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠 1 0 0 m g	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠 1 2 . 5 m g	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠 2 0 0 m g	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠 2 5 m g	クエチアピソマル酸塩
クエチアピン錠 5 0 m g	クエチアピソマル酸塩
クロピドグレル錠 5 0 m g	クロピドグレル硫酸塩
シロドシン錠 2 m g ・シロドシンOD錠 2 m g	シロドシン
シロドシン錠 4 m g ・シロドシンOD錠 4 m g	シロドシン
シンバスタチソ錠 1 0 m g	シンバスタチソ
ジエノゲスト錠 1 m g ・ジエノゲストOD錠 1 m g	ジエノゲスト
ジフルプレドナート軟膏 0 . 0 5 %	ジフルプレドナート
スピロラクトン錠 2 5 m g	スピロラクトン
セリプロロール塩酸塩錠 1 0 0 m g	セリプロロール塩酸塩
セリプロロール塩酸塩錠 2 0 0 m g	セリプロロール塩酸塩
セルトラリソ錠 1 0 0 m g	セルトラリソ塩酸塩
セルトラリソ錠 2 5 m g	セルトラリソ塩酸塩
セルトラリソ錠 5 0 m g	セルトラリソ塩酸塩
ゾテピン錠 1 0 0 m g	ゾテピン
ゾレドロン酸点滴静注液 4 m g / 1 0 0 m L バッグ	ゾレドロン酸水和物
タムスロシソ塩酸塩OD錠 0 . 1 m g	タムスロシソ塩酸塩

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
ファミシクロビル錠 250mg	ファミシクロビル
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
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
レトゾール錠2.5mg	レトゾール
□サルタンカリウム錠100mg	□サルタンカリウム
□サルタンカリウム錠25mg	□サルタンカリウム
□サルタンカリウム錠50mg	□サルタンカリウム
□スバスタチンOD錠2.5mg	□スバスタチンカルシウム
□スバスタチンOD錠5mg	□スバスタチンカルシウム
□フラゼブ酸エチル錠2mg	□フラゼブ酸エチル
□ペラミド塩酸塩カプセル1mg	□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
ファミシクロビル錠500mg	ファミシクロビル

プラニルカスト錠 112.5mg	プラニルカスト水和物
プラニルカスト錠 225mg	プラニルカスト水和物
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

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よろしくお願いいたします。

(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