

事 務 連 絡
令和3年1月7日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

} 御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う
医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給について、平素よりご尽力いただき、深く感謝申し上げます。

今般、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）第32条第1項に規定する新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言がなされるとともに、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和3年1月7日変更））が改正されたところです。

当該基本的対処方針において、厚生労働省は、医療提供体制を支える医薬品の製造体制を確保し、必要な医療機関に迅速かつ円滑に提供できる体制の確保を進めることとしています。また、医薬品の輸入・製造・販売に係る事業者については、緊急事態宣言時に「三つの密」を避けるための取組を講じつつ、事業の継続が求められる事業者として明示しているところです※。

つきましては、引き続き、医薬品の安定供給を図る観点から、下記についてご理解いただくとともに、貴団体加盟企業に周知、徹底いただくようよろしくお願いいたします。

※参考 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和3年1月7日変更））（別添）緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者（抄）

以下事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていただきつつ、事業の継続を求める。

1. 医療体制の維持

- ・新型コロナウイルス感染症の治療はもちろん、その他の重要疾患への対応もあるため、すべての医療関係者の事業継続を要請する。
- ・医療関係者には、病院・薬局等のほか、医薬品・医療機器の輸入・製造・販売、献血を実施する採血業、入院者への食事提供など、患者の治療に必要なすべての物資・サービスに関わる製造業、サービス業を含む。

記

1. 特措法に基づく緊急事態宣言がなされた場合においても、医薬品の安定供給に寄与する業務を継続的に実施することが重要であること。

このため、基本的対処方針では、緊急事態宣言の対象区域に属する都道府県が業務継続を要請する事業者には、医薬品の輸入業及び製造業を含めており、当該要請に基づき適切に対応すること。

2. 医薬品の製造販売業者は、各品目の在庫状況、今後の製造の見通し等を随時確認すること。必要に応じて、次のような対応をとり、引き続き、原薬・原料を含め、医薬品の安定確保のために必要な措置を早急に講じること。

- ・増産や納入量の調整、複数の製造ラインの確保
- ・同一成分の医薬品や同種同効の医薬品などの代替薬の製造販売業者、卸売販売業者との供給の相談・調整 等

なお、処方期間の長期化による需要の継続的な増加、新型コロナウイルス感染症に対する有効性に関する情報等に基づく急激な需要の増加、医薬品の品薄情報等に基づく需要の動きなどに十分注視し、安定供給のために必要な在庫量の確保等に努めること。

3. 医薬品の製造販売業者は、予期しない長期的な製造、輸入の停止（例えば3か月以上）等の発生に備え、関係学会に必要な応じて相談しながら、医療上の必要性等を踏まえた優先順位をつけつつ、品目ごとに供給不安・欠品時の対応計画（代替薬等の利用等）を順次策定又は既存の対応計画の見直しをすること。

4. 2. のなお書きのような需要増が生じた場合や今後の供給に支障等が生じる可能性がある場合には、引き続き、医政局経済課の担当（以下の連絡先）へ速やかに相談するとともに、必要に応じ、日本製薬団体連合会が令和2年2月に策定した「医療用医薬品の供給調整スキーム」等も活用し、安定供給の継続に努めること。

（連絡先）

厚生労働省医政局経済課薬価係 電 話：03-3595-2421

メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

5. 供給不足が判明した際には、令和2年12月18日付医政経発1218第3号厚生労働省医政局経済課長通知（別添）の1. 及び2. に従って、医薬品の製造販売業者は、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、対応に必要な事項等についての情報提供を行うとともに、適宜、医療関連団体や卸売販売業者等に同様の情報の提供を行うこと。

以上



別添

医政経発1218第3号

令和2年12月18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適切な情報提供について

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、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、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ことができるよう、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、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われるよう指導をお願いいたします。ただし、ワクチン及び血液製剤については生産や流通等の特性が一般の医療用医薬品とは異なることから、本通知の取扱いは適用しないこととします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会担当理事、公益社団法人日本歯科医師会担当理事、公益社団法人日本薬剤師会担当理事宛て送付していることを申し添えます。

1. 供給不足が判明した際には、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、以下に記載する事項等について情報提供を行う

- (1) 供給不足の原因となる回収・欠品・出荷調整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

2. 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院団体協議会、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、適宜、上記1. の内容の提供を行う

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局経済課の担当(以下の連絡先)へ速やかに情報提供する

(連絡先)

厚生労働省医政局経済課薬価係

電話:03-3595-2421

メール:genyaku-soudan@mhlw.go.jp