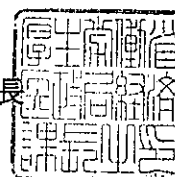




医政経発 1210 第 2 号
令和 3 年 12 月 10 日

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、ご了解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 2 0 m g | 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 2 0 0 m g | アセトアミノフェン |
| アセトアミノフェン錠 3 0 0 m g | アセトアミノフェン |
| アテノロール錠 5 0 m g | アテノロール |
| アトルバスタチン錠 1 0 m g | 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 5 m g | 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 1 0 m g ・アムロジピン O D 錠 1 0 m g | アムロジピンベシル酸塩 |
| アムロジピン錠 2 . 5 m g ・アムロジピン O D 錠 2 . 5 m g | アムロジピンベシル酸塩 |
| アムロジピン錠 5 m g ・アムロジピン O D 錠 5 m g | アムロジピンベシル酸塩 |
| アメジニウムメチル硫酸塩錠 1 0 m g | アメジニウムメチル硫酸塩 |
| アンプロキソール塩酸塩錠 1 5 m g | アンプロキソール塩酸塩 |
| イトラコナゾール錠 1 0 0 m g | イトラコナゾール |
| イルベサルタン錠 1 0 0 m g | 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ルブセル 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 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 2 mg・カンデサルタンOD錠 2 mg | カンデサルタンシレキセチル |
| クアゼパム錠 20 mg | 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 100 mg | クエチアピンフマル酸塩 |
| クエチアピン錠 12.5 mg | クエチアピンフマル酸塩 |
| クエチアピン錠 200 mg | クエチアピンフマル酸塩 |
| クエチアピン錠 25 mg | クエチアピンフマル酸塩 |
| クエチアピン錠 50 mg | クエチアピンフマル酸塩 |
| クロピドグレル錠 50 mg | クロピドグレル硫酸塩 |
| シロドシン錠 2 mg・シロドシンOD錠 2 mg | シロドシン |
| シロドシン錠 4 mg・シロドシンOD錠 4 mg | シロドシン |
| シンバスタチン錠 10 mg | シンバスタチン |
| ジエノゲスト錠 1 mg・ジエノゲストOD錠 1 mg | ジエノゲスト |
| ジフルブレドナート軟膏 0.05% | ジフルブレドナート |
| スピロラクトン錠 25 mg | スピロラクトン |
| セリアロオール塩酸塩錠 100 mg | セリアロオール塩酸塩 |
| セリアロオール塩酸塩錠 200 mg | セリアロオール塩酸塩 |
| セルトラリン錠 100 mg | セルトラリン塩酸塩 |
| セルトラリン錠 25 mg | セルトラリン塩酸塩 |
| セルトラリン錠 50 mg | セルトラリン塩酸塩 |
| ゾテピン錠 100 mg | ゾテピン |
| ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg / 100 mL / バッグ | ゾレドロン酸水和物 |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1 mg | 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 |
| ドキシゾニン錠0.5mg | ドキシゾニンメシル酸塩 |
| ドキシゾニン錠1mg | ドキシゾニンメシル酸塩 |
| ドキシゾニン錠2mg | ドキシゾニンメシル酸塩 |
| ドキシゾニン錠4mg | ドキシゾニンメシル酸塩 |
| 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 |
| ナフアモスタットメシル酸塩注射液100mg | ナフア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 30 mg・ピオグリタゾンOD錠 30 mg | ピオグリタゾン塩酸塩 |
| ピタバスタチンCa錠 1 mg・ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg | ピタバスタチンカルシウム |
| ピタバスタチンCa錠 2 mg・ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg | ピタバスタチンカルシウム |
| ピタバスタチンCa錠 4 mg | ピタバスタチンカルシウム |
| ファミシクロピル錠 250 mg | ファミシクロピル |
| フルボキサミンマレイン酸塩錠 50 mg | 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 75 mg | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| フレガバリンOD錠 150 mg | フレガバリン |
| フレガバリンOD錠 50 mg | フレガバリン |
| ベザフィブラート徐放錠 100 mg | ベザフィブラート |
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 12 mg | ベタヒスチンメシル酸塩 |
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg | ベタヒスチンメシル酸塩 |
| ベニジピン塩酸塩錠 2 mg | ベニジピン塩酸塩 |
| ベニジピン塩酸塩錠 8 mg | ベニジピン塩酸塩 |
| ポピドノード液 10% | ポピドノード |
| ポラプレジクOD錠 75 mg | ポラプレジク |
| ミルタザピン錠 15 mg | ミルタザピン |
| ミルタザピン錠 30 mg | ミルタザピン |
| メキシレチン塩酸塩カプセル 100 mg | メキシレチン塩酸塩 |
| メサラジン腸溶錠 400 mg | メサラジン |
| マンチン塩酸塩錠 10 mg・マンチン塩酸塩OD錠 10 mg | マンチン塩酸塩 |
| マンチン塩酸塩錠 20 mg・マンチン塩酸塩OD錠 20 mg | マンチン塩酸塩 |
| マンチン塩酸塩錠 5 mg・マンチン塩酸塩OD錠 5 mg | マンチン塩酸塩 |
| ラロキシフェン塩酸塩錠 60 mg | ラロキシフェン塩酸塩 |

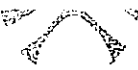
| | |
|-------------------------|-----------------------|
| ランソプラゾールOD錠15mg | ランソプラゾール |
| ランソプラゾールOD錠30mg | ランソプラゾール |
| リスペリドン細粒1% | リスペリドン |
| リスペリドン錠0.5mg | リスペリドン |
| リスペリドン錠1mg | リスペリドン |
| リスペリドン錠2mg | リスペリドン |
| リスペリドン錠3mg | リスペリドン |
| リスペリドン内用液1mg/mL | リスペリドン |
| レトゾール錠2.5mg | レトゾール |
| ロサルタンカリウム錠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 |
| ロスタタチンOD錠2.5mg | ロスタタチンカルシウム |
| ロスタタチンOD錠5mg | ロスタタチンカルシウム |
| ロフラゼブ酸エチル錠2mg | ロフラゼブ酸エチル |
| 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B S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D S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 |
| クロルプロバミド錠250mg | クロルプロバミド |
| 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 |
| スリンダグ錠100mg | スリンダグ |
| チオクト酸静注25mg | チオクト酸 |
| ドバミン塩酸塩点滴静注100mg | ドバミン塩酸塩 |
| バンコマイシン塩酸塩散0.5g | バンコマイシン塩酸塩 |
| ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20% | ピペリジニ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 |

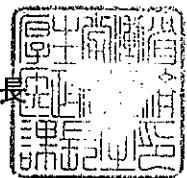
| | |
|--------------------|-----------|
| フランカスト錠 1 1 2. 5mg | フランカスト水和物 |
| フランカスト錠 2 2 5mg | フランカスト水和物 |
| ハプロニカート錠 1 0 0mg | ハプロニカート |
| メサラジン顆粒 5 0% | メサラジン |
| リドカイン塩酸塩ゼリー 2% | リドカイン塩酸塩 |
| レバミピド顆粒 2 0% | レバミピド |



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

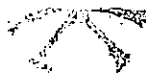
給されている供給量が昨年9月と比べて5%以上増加している一方、別添2に掲げる製品規格については、20%以上減少していることが明らかとなりました。

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

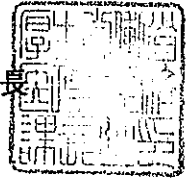
1. 別添1に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年9月と比較して5%以上増加しており、成分規格全体として概ね需要を満たしているものと考えられるため、本年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業は出荷調整を解除すること。なお、製造・供給については、通常時と同様に対応すること。
2. 同時に、別添1に掲げる成分規格について、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が確認することができるよう、各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況を把握いただき、例えば、業界団体のウェブサイトに掲載する等により、適切な情報提供を行うこと。
3. 別添2に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年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。



医政経発 1210 第 4 号
令和 3 年 12 月 10 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 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、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。

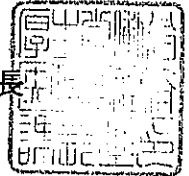
そのため、リソースの再配分を行い医薬品の安定供給体制が早期に再構築できるよう、別添のとおり日本製薬団体連合会長宛て通知しましたので、ご了知いただくとともに、流通担当事業者として、引き続き、製造販売業者、医療機関・薬局等と協力しつつ、当該成分規格の供給が偏らないように受注・出荷を行い、返品を避けていただくよう配慮いただく等、医薬品の安定供給及び円滑な流通にご協力いただきますようお願いいたします。



医政経発 1210 第 4 号
令和 3 年 12 月 10 日

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 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。