医政産情企発０９２５第１号
令 和 ７ 年 ９ 月 25 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」の策定について

医療用医薬品（以下「医薬品」という。）は、国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶えることは国民生活に重大な影響を及ぼします。そのため、医薬品の安定供給に係る各関係主体は、供給問題の発生を未然に防ぐための取組を推進するとともに、供給問題発生時の速やかな供給回復及び供給維持のために取るべき行動を、平時より整理しておくことが望まれます。

そこで、厚生労働省において、「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」（以下「本行動計画」という。）の策定を行いました。

本行動計画は、令和６年度事業「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」において安定供給に関する有識者の意見を踏まえ、医薬品の安定供給に係るリスクシナリオを整理した上で、医薬品供給の各関係主体が医薬品の供給問題への対応を行う際の、基本的な行動指針をとりまとめたものです。

つきましては、貴管下関係医療機関、薬局、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者等に対し、本行動計画について周知をお願いいたします。

なお、本行動計画は、基本的な行動の指針を定めたものであり、実際の供給問題への対応においては、限られた資源や情報等の中で対応を求められることも十分に想定されます。

本行動計画を参考としつつ、想定される又は実際に生じた事案の性質や規模、各関係主体への影響、各事業者の業務実態等を勘案し、柔軟な対応が要求される可能性があることに留意が必要であることについても、併せて周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

○医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画

令和 7 年 9 月 25 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

＜目次＞

1. 本行動計画について 3
2. 医薬品の安定供給に係るリスクシナリオについて 6
3. 「国」に望まれる事項 7
4. 「製造販売業者」に望まれる事項 11
5. 「卸売販売業者」に望まれる事項 17
6. 「医療機関・薬局」において有用な取組 21

1. 本行動計画について

(1) 本行動計画策定の目的と背景

医療用医薬品（以下「医薬品」という。）は、国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶えることは国民生活に重大な影響を及ぼす。そのため、医薬品の安定供給に係る各関係主体は、供給問題の発生を未然に防ぐための取組を推進するとともに、供給問題発生時の速やかな供給回復及び供給維持のために取るべき行動を、平時より整理しておくことが望まれる。

しかしながら、製造販売業者等による供給問題への取組に係るガイドライン等は存在するものの、各関係主体の取組や行動方針について、俯瞰的かつ包括的に整理･記載した文書等は存在していなかった。

そのため、厚生労働省においては、令和 6 年度事業「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」において、安定供給に関わる有識者の意見を踏まえ、各関係主体で共有すべく、医薬品の安定供給に係るリスクシナリオを整理した上で、医薬品の供給に関わる各関係主体が、医薬品の供給問題への対応を行う際の基本的な行動指針をとりまとめ、本行動計画として策定したものである。

(2) 本行動計画が対象とする主体

本行動計画の対象となる、医薬品の安定供給に係る主体は、国、製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関・薬局とする。なお、医薬品の製造業者については、製造販売業者の管理監督の下に、医薬品の安定供給に係る取組を実施する。

国は、医薬品の安定供給確保のために、平時より供給状況に関する情報収集を実施し、必要な情報を他主体に発信するとともに、収集した情報をもとに、関係者と協力しながら医薬品の安定供給に向けて、必要な対策を企画立案・実行する。また、供給問題発生時には、供給問題の情報収集・把握、関係者への発信・連携、発生した供給問題の種類に応じて、必要な対策の企画立案・実施が必要となる。

医薬品の製造販売業者は、自社の事情による供給問題が生じないよう、平時から、供給リスクの回避・軽減のための対応について計画的かつ継続的に実施する必要がある。その上で自社の事情により供給問題が生じた場合には、医薬品供給を維持又は速やかに回復させるための取組を実施することが望まれる。また、他社品やその他の影響（市場の需要変動等）により供給問題が生じた場合には、生じた供給問題について、その要因や需給状況等を踏まえ、医療への影響が最小限となるよう、必要に応じて在庫の放出や増産等を行うとともに、早期の納品を行う等の必要な措置を講じるよう努めることが重要である。

卸売販売業者は、平時から、医薬品の安定供給に向けて、必要な体制の整備を行い、医療機関・薬局への適正な配分に努めるとともに、供給問題の発生に備えて、関係主体や災害情報、製造販売業者・製造業者の製造等における状況（品質問題、製造設備に係る問題等）、感染症の流行状況といった、供給問題に関連する情報（以下「供給リスク情報」という。）を幅広く把握･収集する。また、供給問題発生時においては、関係者と連携し、医療機関・薬局への迅速な情報提供や、在庫管理・代替品の提供・配分、物流体制の維持といった役割が望まれる。

また、意図的に過剰な発注を行うといった、医療機関・薬局の行動は、各医療機関・薬局における医療・医薬品の提供のみならず、国全体における供給状況にも影響を与え得る。そのため、本行動計画においては、国全体における供給状況への影響の観点も踏まえ、医療機関・薬局において有用な取組も整理している。

(3) 本行動計画が対象とする供給問題

本行動計画において、「供給問題」とは、「供給不足」又は「供給不安」を指し、安定供給に支障をきたしている状態をいう。供給不安、供給不足の定義[1]は以下の通りである。

- 「供給不足」：需要に対して医薬品の供給が不足することによる、限定出荷[2]又は供給停止の発生。
- 「供給不安」：供給不足が生じるおそれ。

本行動計画は、令和２年度以降発生している、後発医薬品製造販売業者を中心とした、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）に係る行政処分事案に代表される、製造販売業者に起因する供給問題への対応を念頭に置いたものである。そのため、本行動計画が対象とする範囲については、製造販売業者からの供給量の不足（医薬品サプライチェーン上で発生した問題や、市場の需要変動等）に起因する、医薬品の供給問題を対象としており、個別の卸売販売業者、医療機関・薬局内の問題によって局所的に生じる供給問題は対象外である。しかしながら、供給問題の未然の防止や生じた供給問題の影響の最小化については、製造販売業者のみならず関連主体が協同して対応を行う必要があることから、本行動計画においては、製造販売業者からの供給量の不足に起因した供給問題を対象とした上で、全ての関連主体による有効な取組についても整理し、記載している。また、医薬品の安定供給の重要性に鑑みれば、本行動計画の対象事案であるか否かにかかわらず、各関係主体においてはそれぞれの立場から、他の主体とも協同の上、供給問題への対応が絶えず必要となることは言うまでもない。

---

[1] 「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」（令和６年３月 28 日付医政産情企発 0328 第２号、感予発 0328 第２号、医薬血発 0328 第２号）

[2] 限定出荷とは、供給は行っているが、全ての受注に対応できない状況。限定出荷（自社の事情）、限定出荷（他社品の影響）、限定出荷（その他）に分類される。（「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」（令和６年３月 28 日付医政産情企発 0328 第２号、感予発 0328 第２号、医薬血発 0328 第２号））

(4) 留意事項

本行動計画は、医薬品[3]の安定供給に向けて各関係主体がとるべき基本的な行動の指針を定めたものであり、実際の供給問題への対応においては、限られた資源や情報等の中で対応を求められることも十分に想定される。そのため、各関係主体が実際に取組を検討･実施するにあたっては、各関係主体においては、本行動計画を参考として対応しつつ、想定される又は実際に生じた事案の性質や規模、各関係主体への影響、各事業者の業務実態等を勘案し、柔軟な対応が要求される可能性があることに留意が必要である。

また、本行動計画は、作成時点における知見や制度に基づき、各関係主体が安定供給に係る取組を実施する際の、基本的な行動指針を整理したものであるため、各関係主体が実際に取組を検討・実施するにあたっては、本行動計画にとらわれることなく、医薬品の安定供給に係る最新の知見や制度を踏まえ、状況に応じて対応する必要がある。

[3] 本行動計画は、体外診断用医薬品を除く医薬品の供給問題への対応を行う際の基本的な行動指針を整理したものである。医薬品には、ワクチンや血液製剤等、医薬品医療機器等法以外の法令の適用も受ける成分も存在し、医薬品により取るべき対策は異なることから、実際の対策を実施するにあたっては、本行動計画を参考としつつも、対象となる医薬品に応じた対応を検討する必要がある。

2. 医薬品の安定供給に係るリスクシナリオについて

医薬品の供給問題が発生する代表的な要因（リスクシナリオ）は表１のとおりであり、多様な観点からのリスクシナリオが想定されうる。一方で、リスクが顕在化した結果生じる供給問題への対応については、いずれも、①自社の事情による供給問題、②他社品の影響による供給問題、③その他（市場の需要変動等）（以下「供給問題の種類」という。）に収束されることとなる。そのため、本行動計画における対応方針においては、全体的な対応方針を記載するとともに、必要な場合には、供給問題の種類に応じた対応方針を記載している。

各関係主体においては、表 1 のリスクシナリオを参考にしつつも、具体的な対応方針については、発生した供給問題の種類を意識し、具体的な対応を検討する必要がある。

表 1. 医薬品の安定供給に係るリスクシナリオの代表例

リスクシナリオの代表例
■ 災害･紛争 ✧ 地震・台風・豪雨等の自然災害による、製造・物流の機能不全 ✧ 戦争、テロ、内紛勃発等の政情不安による行政・企業の機能不全
■ サプライチェーン上のリスク ✧ 輸出国･海外企業の事情（国家政策、規制強化、政情不安、供給先国の優先順序付け、品質･製造トラブル等）による原料・原薬･製剤・添加剤・部素材の輸入の途絶･制限･遅延 ✧ 単一供給源･供給国である原料・原薬･製剤・添加剤・部素材の供給途絶･制限･遅延 ✧ 代替薬が存在しない品目の供給途絶･制限･遅延 ✧ 製造時間が長い又は有効期間が短い品目の供給途絶･制限･遅延 ✧ 特殊な製造設備･製造技術を要する品目の供給途絶･制限･遅延
■ パンデミック ✧ 疾病流行による特定品目等（例：解熱鎮痛剤）の需要増加、また、それに伴う医療機関・薬局による過度な在庫確保 ✧ 特定国のロックダウンによる製造・物流の機能不全
■ 品質問題、設備問題、事故 ✧ 供給元・製造所での品質問題、製造販売承認書との相違等の品質問題発生による、特定製品の出荷停止や工場の操業停止 ✧ 突発的な設備不具合や事故に伴う供給停止 ✧ 設備老朽化等に伴う生産停止
■ 経営上の理由による品目整理・生産中止 ✧ 原料・原薬・製剤・添加剤・部素材について、供給元・委託先の経営判断による生産中止 ✧ 自社で原薬／製剤の製造権を保有していないライセンス品に関する、製造元の経営判断による原薬／製剤の供給停止
■ 市場の需要変動 ✧ 疾病流行（パンデミック以外）や季節変動による需要量の変動 ✧ 薬事承認を受けた効能･効果とは異なる使用法（適応外使用）の拡大等による、想定を超える需要発生 ✧ 医療機関・薬局による意図的な過剰な在庫確保 ✧ （原薬・製剤が輸入品の場合）グローバル市場における需給変動の影響を受けた、国内供給量への影響 ✧ （製造販売業者目線）他社品の供給問題の影響に起因する、自社品への発注量の増加

3. 「国」に望まれる事項

本章では、医薬品の供給問題を予防し、また、供給問題発生時にその影響を最小限にとどめ、安定供給を維持又は供給状態を速やかに回復させるために、国に望まれる対応（表 2）を記載する。

表 2. 「国」に望まれる対応の概要

平時からのリスク回避・軽減のための対応	供給問題発生時の対応
• 供給リスクに係る情報の収集・把握 • 供給情報の発信 • 安定供給に向けて、必要な施策の企画立案・実施	• 供給リスクに係る情報の収集・把握 • 供給情報の発信 • 安定供給に向けて、必要な施策の企画立案・実施

(1)平時からのリスク回避・軽減のための対応

国は、医薬品の安定供給確保のために、平時より供給状況に関する情報収集を実施し、必要な情報を他主体に発信する。また、収集した情報をもとに、関係者と協力しながら医薬品の安定供給に向けて、必要な対策を企画立案・実行する。

① 供給リスク情報の収集・把握

- 国は、「供給状況報告」[1]等を活用し、個別の医薬品の供給問題に係る情報を収集・把握し、対応が必要な供給問題が生じていないか、医薬品の供給状況の監視を行う。
- また、国は、供給状況報告制度以外にも、災害情報、製造販売業者・製造業者の製造等における状況（品質問題、製造設備に係る問題等）、感染症の流行状況といった、供給リスク情報について、諸外国とも連携の上、広く収集・把握し、対応が必要な供給問題が生じていないか、医薬品の供給状況の監視を行う。
- 国は、対応が必要な供給問題が生じていないか否かについては、以下の方法で検討する。
  - 供給不安報告等により、対応の必要性が疑われる医薬品が確認された場合には、報告内容等を精査する他、必要な場合には当該医薬品の製造販売業者と連携・調整し、事案の詳細、製造スケジュール、在庫状況、需要変化等の検討に必要な情報の収集を行う。
  - 必要であれば、卸売販売業者等と連携・調整し、当該医薬品の卸売販売等の状況についても情報の収集を行う。
  - 当該医薬品の製造販売、卸売販売等の状況から得た情報を評価し、実際に当該医薬品が不足しているか否かを判断する。
  - 代替薬が存在する場合には、当該代替薬についても、上記と同様の検討を行い、当該情報も含め、対応の必要性について検討を行う。

② 医薬品の供給情報の発信

- 国は、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」[4]に基づき、企業が公表すべき内容やその方法等を定め、対象となる製造販売業者に必要な医薬品情報の公表を求める。
- また、国は、「供給状況報告」[1]、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」[4]等により収集・把握した情報について、医療関係者が、安定供給が確保できる企業を把握し、医薬品を適正に選択・使用できるようにすること等のため、理解されやすい公表方法も考慮した上で、必要な情報発信に努める。

③ 医薬品の安定供給に向けて、必要な対策の企画立案・実施

- 国は、①等で把握した情報を活用し、専門家の意見を踏まえつつ、医療関係者、関係業界団体[5]、製造販売業者、卸売販売業者等とも連携・調整し、薬事・薬価・流通等の観点も含め、医薬品の安定供給に向けて、必要な対策について、平時から、企画立案し、適切に実施する。

(2)供給問題発生時の対応

国の視点では、現在発生している供給問題の種類により、製造販売業者に対して実施する対応が異なるため、それぞれについての対応を記載する。

① 供給問題に係る情報の収集・把握

- 国は、「供給状況報告」[1]等を活用し、個別の医薬品の供給リスク情報を収集・把握し、対応が必要な供給問題が生じていないか、医薬品の供給状況の監視を行う。
- また、国は、供給状況報告制度以外にも、供給リスク情報について、諸外国とも連携の上、広く収集・把握し、対応が必要な供給問題が生じていないか、医薬品の供給状況の監視を行う。
- 国は、医療関係団体から、関連通知のスキーム[6]等により供給問題に係る情報が報告された場合には、当該関係団体と協議の上、必要に応じて他の関係者とも調整しつつ、対応について検討を行う。
- 国は、対応が必要な供給問題が生じていないか否かについては、以下の方法で検討する。

---

[4] 「「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について」（令和 6 年 3 月 29 日付医政産情企発 3029 第 7 号）

[5] 関係業界団体とは、傘下に各関係主体に情報連携を実施する、又は各関係主体とともに国と協議を行う団体を指す。

[6] 「後発医薬品の安定供給について」（平成 18 年 3 月 10 日付医政発第 0310004 号）

- 供給状況報告等により、対応の必要性が疑われる医薬品が確認された場合には、報告内容等を精査する他、必要な場合には当該医薬品の製造販売業者と調整し、事案の詳細、製造スケジュール、在庫状況、需要変化等の検討に必要な情報の収集を行う。
- 必要であれば、当該医薬品の卸売販売等の状況についても確認を行う。
- 当該医薬品の製造販売、卸売販売等の状況から得た情報を評価し、実際に当該医薬品が不足しているか否かを判断する。
- 代替薬が存在する場合には、当該代替薬についても、上記と同様の検討を行い、当該情報も含め、対応の必要性について検討を行う。

② 医薬品の供給情報の発信

➢ 国は、「供給状況報告」[1]、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」[4]等により収集・把握した情報について、医療関係者が供給不足情報を把握し、医薬品を適正に選択・使用できるようにすること等のため、理解されやすい公表方法も考慮した上で、必要な情報発信に努める。

③ 医薬品の安定供給に向けて、必要な対策の企画立案・実施

➢ 国は、供給不足を起こした医薬品の製造販売業者と調整を行い、速やかに出荷量を回復させるために必要な対応を検討・実施するとともに、供給問題の種類に応じて、当該製造販売業者に必要な対応を求める。国は、供給不足への対応が供給不足に陥った医薬品の製造販売業者への対応のみでは不十分と考えられる場合には、関連する他の医薬品の製造販売業者や、卸売販売業者、医療関係者とも調整を行い、必要な対応について協力を求める。

➢ また、国は、製造販売業者、医療関係団体、関係学会等とも連携し、必要な場合には、供給不足を起こした医薬品について、代替薬の選定に係る検討の調整や、事案の概要や供給状況、代替薬等の周知を行うとともに、医療機関・薬局に対して、意図的な過剰な発注を控える等の必要な協力を文書にて要請する。当該要請文書については、国のウェブサイトにおいても掲載し、周知を行う。

➢ 国は、医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口のスキーム[7]等を活用して、卸売販売業者と連携し、供給問題発生時においても医薬品が適切に流通されるよう、必要な取組を実施する。

➢ 製造販売業者に対しては、供給問題の分類に応じて、以下の対応を実施することとするが、一般に供給問題は、複数の要因・企業等が関連して引き起こされるため、実際の対応は以下の対応を組み合わせて実施する。

---

[7] 医療用解熱鎮痛薬等の供給相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等 110 番）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29794.html

【自社の事情による供給問題への対応】

- 国は、自社の事情による供給不足を起こした製造販売業者に対して、原因となった品質問題等について速やかに解決し、供給不足を解消するよう求める。併せて、必要な場合には、他の関連する製造販売業者とも調整を行い、出荷量の増加等、当該医薬品の安定供給に向けて、必要な対応について協力を求める。
- その際、国の薬事部門は、安定供給部門とも連携し、製品の自主回収や承認事項の一部変更等といった、必要な薬事上の対応が実施されるよう対応を行うとともに、必要な場合には迅速な薬事手続きの実施についても検討を行う。

【他社品の影響による供給問題への対応】

- 国は、他社品の影響による供給不足を起こした製造販売業者も含め、関連する製造販売業者と調整を行い、出荷量の増加等、当該医薬品の安定供給に向けて、必要な対応について協力を求める。その際に、自社の事情による供給不足を起こした製造販売業者があれば、原因となった品質問題等について速やかに解決し、供給不足を解消するよう求める。

【その他（市場の需要変動等）による供給問題への対応】

- 国は、関連する製造販売業者等と連携し、供給不足情報の収集・調査を行い、供給不足が起こった要因等の分析を行うとともに、分析結果を踏まえ、必要な対応を検討し実施する。

➢ 以上の取組に加え、国は、①等で把握した情報を活用し、専門家の意見を踏まえつつ、医療関係者、関係業界団体、製造販売業者、卸売販売業者等と連携し、その他の医薬品の安定供給に向けて、必要な対策について、企画立案し、適切に実施する。

④ 振り返りと再発防止

➢ 国は、供給問題発生時の対応が一定程度収束した時点において、当該供給問題事案やその対応をフォローアップし、同様の事案の発生防止等のために、今後必要な対策の検討・実施に努める。

4. 「製造販売業者」に望まれる事項

本章では、医薬品の供給問題を予防し、また、供給問題発生時にその影響を最小限にとどめ、安定供給を維持又は供給状態を速やかに回復させるために、製造販売業者に望まれる対応（表 3）を記載する。

表 3.「製造販売業者」に望まれる対応の概要

平時からのリスク回避・軽減のための対応	供給問題発生時の対応
• 体制の整備 • 供給リスク情報の収集・把握 • 供給情報の発信・報告 • 製造・品質管理体制の確保 • 生産管理・在庫管理 • 供給元・委託先管理 • 輸送に関する体制の整備 • 市場への適正な供給 • 教育の実施	• 供給リスク情報の収集・把握・分析 • 行政への報告他の製造販売業者への連絡 • 卸売販売業者、学会・医療機関等への連絡 • 市場への適正な供給 • 供給問題の解消

医薬品の安定供給を確保し、国民に対し、必要な時に必要な医薬品を提供することは極めて重要であり、医薬品の供給主体である製造販売業者の責任・役割は非常に大きい。そのため、製造販売業者は、関連文書[6]等の趣旨を踏まえ、継続して必要な医薬品を製造販売するとともに、医療機関・薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保し、かつ、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意する必要がある。さらには、常に市場の需給情報を把握し、市場への適正な供給に努めなければならない。

また、製造販売業者は、製造販売承認を受けるにあたり、医薬品供給を安定的に継続することを使命として有するべきであり、正当な理由無く、販売中止や、販売中止を意図した限定出荷・供給停止状態にしてはならない。特に、厚生労働省において薬価削除に係る経過措置への移行のための手続きがなされる前に、単に不採算であるといった商業的な理由から供給を停止することや、今後の薬価削除手続きの簡素化を目的として意図的に供給量を低下させることは厳に慎むべきである。後発医薬品については、薬価収載後 5 年間は安定供給の継続を求められていることも踏まえた上で、安定供給体制を確保する必要があることにも留意する。また、流通慣行の適正化[8]も安定供給確保の観点から望まれる。やむを得ない理由により販売中止する場合は、関連文書[9]等の趣旨・手順に基づき、医療関係団体等とも調整の上、適切に検討・実施しなければならない。

---

[8] 「「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂について」（令和 6 年 3 月 1 日付産情発 0301 第 2 号、保発 0301 第 6 号）

[9] 「医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について」（令和 6 年 8 月 7 日付医政産情企発 0807 第 1 号、保医発 0807 第 2 号）

なお、以下は、製造販売業者における平時及び供給問題発生時の対応方針を整理したものであり、実際の取組については、医薬品医療機器等法[10]等の関連法規や業界団体のガイドライン（以下「供給ガイドライン」という。）[11]等を遵守の上、計画・実施する必要があることに留意すること。

(1)平時からのリスク回避・軽減のための対応

製造販売業者が実施する医薬品の供給問題に係る平時の対応については、リスクシナリオの種類にかかわらず、①～⑨の対応が共通で必要となる。そのため、本項においては、リスクシナリオにより書き分けは行わず、製造販売業者が実施する医薬品の供給問題に係る平時の対応について記載する。

① 安定供給に向けた、必要な体制の整備

- 製造販売業者は、医薬品の供給問題に対応するため、平時から、安定供給を管掌する責任者の設置や手順書の作成等、医薬品医療機器等法 [10] や供給ガイドライン [11] 等に基づき、安定供給に向けて、必要な体制の整備を行う。

② 供給リスク情報の収集・把握

- 製造販売業者は、自社又は委託先業者の製造販売・製造に係る情報のみならず、広く国内外の製造販売・製造に係る供給リスク情報について、広く収集・把握する。また、代替薬についても平時から情報を収集し整理しておく。
- 日本製薬団体連合会等の業界団体[12]は、行政や製造販売業者、卸売販売業者等から医薬品の安定供給に係る情報を入手した場合には、必要かつ「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」（以下「独占禁止法」という。）[13]上適切な方法･内容で、関係者間で情報を共有・周知し、また、行政との調整等の必要な対応を検討・実施する。
- 製造販売業者が平時から入手すべき供給問題に係る情報を表 4 において例示するが、これにとらわれることなく、供給問題の対応に必要となる情報を収集・把握する。

---

[10] 昭和 35 年法律第 145 号

[11] 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（令和 6 年 1 月、日本製薬団体連合会）

[12] 本章において業界団体とは、日本製薬団体連合会を始めとした医薬品製造販売業に関連する団体を指す。

[13] 昭和 22 年法律第 54 号

表 4. 入手すべき供給リスク情報の例

入手すべきリスク情報の例	供給リスク情報入手先の例
• 地政学リスク • 災害の発生情報 • 疾病流行状況	• 供給元・委託先（輸入業者等含む。） • 行政、各国の公的機関 • 各種メディア
• 他社の回収、限定出荷・出荷停止情報 • 市場動向	• 行政 • 医療機関・薬局 • 卸売販売業者 • 業界団体
• 供給元・委託先の供給関連情報（品質問題、生産停止等）	• 供給元・委託先 • 業界団体
• 自社の品質問題、自社設備の問題	• 自社工場
• 海外における査察情報、規制動向 • 海外での供給状況	• 海外当局 • 委託先、輸入業者 • 業界団体 • 自社海外事業所

③ 医薬品の供給情報の発信・報告

- 製造販売業者は、関連する通知[1]やガイドライン[4]等を踏まえ、医療従事者等にとって必要な安定供給情報について、積極的に情報の発信に努める。
- 製造販売業者は、関連する通知[1]やガイドライン[4]等に基づき、行政に報告すべき安定供給リスクとなりうる事項について、厚生労働省へ報告を行う。

④ 製造・品質管理体制の確保

- 製造販売業者は、製造・品質問題による供給問題を引き起こさないよう、医薬品医療機器等法[10]、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」[14]等に基づき、製造・品質管理体制の確保を行う。

⑤ 生産管理・在庫管理

- 製造販売業者は、需要の変動も含めた需給の状況や原材料の入手状況、市場在庫、今後の患者数の見通し、リードタイム等を踏まえ、供給問題が生じないよう考慮した上で、安定供給上の観点からも、適切な精度が高い生産計画を策定する。
- 医療機関・薬局からの注文に迅速に対応し、かつ、想定外の需要の増加、突発的な製造・品質トラブル、原薬等の供給途絶リスク等に対応できるようにするためには、平時から

[14] 平成 16 年厚生労働省令第 179 号

一定数量の原薬等の備蓄を行うことが有効である。そのため、製造販売業者は、当該医薬品の製造のリードタイム、有効期間、需要変動の影響、代替薬の有無、医療上の重要性、サプライチェーン上のリスク等に基づき、業界の自主ガイドライン[11]の記載も踏まえつつ、常に必要な在庫を確保に努めること。特に、需要の変動が大きくかつ予測が難しい感染症関連医薬品や、医療上の必要性が高いにもかかわらず、代替薬がない又はサプライチェーン上のリスクを有する成分については、通常の医薬品以上に備蓄を積み増すことも検討する必要がある。

⑥ 供給元・委託先管理

- 製造販売業者は、品質が担保された原料、製品等が入手・製造されるよう、供給元及び製造委託先を適切に管理する。
- 製造販売業者は、供給リスク管理のため、原薬のみならず、原材料、中間体、添加物、資材を含めた、サプライチェーンの可視化や複数ソース化等の対応を検討し、サプライチェーンの強靱化に努めること。

⑦ 輸送に関する体制の整備

- 製造販売業者は、災害の発生等による通常輸送ルートの断絶等も想定し、平時のみならず供給不足発生時における輸送体制についても、平時から整備を行う。

⑧ 市場への適正な供給

- 製造販売業者は、市場の需給状況を踏まえ、供給量や出荷回数の調整等、市場への適正な供給に努める。
- 製造販売業者は、医薬品の需要予測量や、製品の生産量・在庫量・消費量等を考慮の上、現実的な観点から供給可能量を検討し、取引先との調整においては、当該供給可能量を情報提供し、これを超えた、虚偽過大な数量を供給できるかのような説明は行わないこと。また、供給が滞った場合には、医療上重大な懸念を生じさせる医薬品については、各医療機関における、これまでの供給数量も考慮し、既に投与が開始され、投与の継続が必要な患者への供給停止が起こらないよう、供給先や数量について、検討が必要となる。
- 流通関連のガイドライン[8]の趣旨を踏まえ、医薬品の流通改善に向けた対応を心がけること。

⑨ 教育の実施

- 製造販売業者は、従業員に対して、供給問題の予防や問題発生時の対応を実施するために必要な教育の実施に努める。

(2)供給問題発生時の対応

製造販売業者は、供給問題発生時において、業界団体や供給元・製造委託先や他の製造販売業者、卸売販売業者、行政等と連携し、医薬品供給を維持又は速やかに回復させるための取組を、優先順位もつけて実施することが望まれる。

製造販売業者の取組においては、発生した供給問題の種類により対応が異なる。そのため、必要な場合には、供給問題の種類に応じた対応を記載している。

① 供給リスク情報の収集・把握・分析

- 製造販売業者は、供給問題が生じた要因を収集・分析・特定するとともに、製品品質や供給への影響、製品への影響範囲、影響期間、医療現場に与える影響等、状況の把握・分析を行う。
- また、日本製薬団体連合会等の業界団体は、行政や製造販売業者、卸売販売業者等から医薬品の安定供給に係る情報を入手した場合には、必要かつ独占禁止法[13]上適切な方法・内容で、関係者間での情報の共有・周知や行政との調整等の必要な対応を検討・実施する。

② 行政への報告

- 製造販売業者は、「供給不安報告」や「供給状況報告」等に基づき[1]、供給問題が発生した場合には、厚生労働省へ速やかに報告を行い、必要に応じて、対応について協議する。

【自社の事情による供給問題発生時】

- 製造販売業者は、品質問題に伴う供給問題発生時には、薬事に係る対応が必要な場合には、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、都道府県等の薬事に係る行政機関へも報告等を行う。

③ 他の製造販売業者への連絡

- 製造販売業者は、供給問題が発生する可能性のある製品の製造販売業者に対し、独占禁止法[13]上適切な方法・内容の情報を共有し、代替供給を依頼する等の必要な調整を行う。
- 製造販売業者は、情報の共有に当たっては、供給問題発生時のみならず、供給再開時期等の情報も適宜共有する。

④ 卸売販売業者、学会・医療機関等への連絡

- 製造販売業者は、供給問題が発生した製品について、卸売販売業者、関係学会、医療機関・薬局、医療関係団体等へ必要な情報を提供するとともに、代替品等の調整を行う。
- 製造販売業者は、供給問題発生時のみならず、供給再開時にも再開時期等の情報を適宜共有する。
- また、関係学会等とも調整の上、優先して製造・供給する規格等の設定も検討することが有効な場合もある。

⑤　市場への適正な供給

- 製造販売業者は、医薬品の需要予測量や、製品の生産量・在庫量・消費量等を考慮の上、現実的な観点から供給可能量を検討し、取引先との調整においては、当該供給可能量を情報提供し、これを超えた、虚偽過大な数量を供給できるかのような説明は行わないこと。また、供給が滞った場合には、医療上重大な懸念を生じさせる医薬品については、各医療機関における、これまでの供給数量も考慮し、既に投与が開始され、投与の継続が必要な患者への供給停止が起こらないよう、供給先や数量について、検討が必要となる。

⑥　供給問題の解消

- 製造販売業者は、供給問題の解消に関係部署横断的に取り組み、速やかに供給問題の解消を図り、限定出荷・供給停止状態を解除する。

【自社の事情による供給問題発生時】

- 製造販売業者は、供給問題の原因となった製造・品質問題について、原因の特定、工程の改善、原薬等の代替供給先の検討等を行い、速やかに問題を解消し、供給量を回復するよう努める。

【他社品の影響による供給問題発生時】

【その他（市場の需要変動等）による供給問題発生時】

- 「他社品の影響による供給問題」及び「その他（市場の需要変動等）による供給問題」については、いずれも外的要因による供給問題であり、対応としては共通となる。製造販売業者は、生じた供給問題について、その要因や需給状況等を踏まえ、医療への影響が最小限となるよう、必要に応じて在庫の放出や増産等を行うとともに、早期の納品を行う等の必要な措置を講じるよう努める。

⑦　振り返りと再発防止

- 製造販売業者は、供給問題発生時の対応が一定程度収束した時点において、当該事案やその対応をフォローアップし、同様の事案の発生防止等のために、今後必要な対策の検討・実施に努める。

5. 「卸売販売業者」に望まれる事項

本章では、医薬品の供給問題を予防し、また、供給問題発生時にその影響を最小限にとどめ、安定供給を維持又は供給状態を速やかに回復させるために、卸売販売業者に望まれる対応(表 5)を記載する。

表 5.「卸売販売業者」に望まれる対応の概要

平時からのリスク回避・軽減のための対応	供給問題発生時の対応
• 体制の整備 • 供給リスク情報の収集・把握 • 供給情報の発信・報告 • 市場への適正な配分	• 供給リスク情報の収集・把握・分析 • 各関係主体への連絡 • 市場への適正な配分

医薬品の安定供給を確保し、医療機関・薬局に、必要な時に必要な医薬品を提供することは極めて重要であり、製造販売業者からの仕入れや、保管、医療機関・薬局への供給といった医薬品の流通全般を担う主体である卸売販売業者の責任・役割は大きい。そのため、卸売販売業者は、医薬品の安定供給に資するよう、製造販売業者や医療機関・薬局に対して必要な情報提供を行うとともに、適切な品質管理の実施や、欠品・限定出荷等供給問題発生時における適正配分等、安定供給に向けた取組が望まれる。

なお、以下は、卸売販売業者における平時・供給不足発生時の対応方針を整理したものであり、実際の取組については、関連法規[10]やガイドライン[8,15]等を遵守の上、計画・実施する必要があることに留意すること。

卸売販売業者が実施する対応については、リスクシナリオの種類に関わらず、共通となるため、本章においては、リスクシナリオの種類による対応の書き分けは行っていない。

(1)平時からのリスク回避・軽減のための対応

卸売販売業者は、平時から、医薬品の安定供給に向けて、必要な体制の整備を行い、医療機関・薬局への適正な配分に努めるとともに、供給問題の発生に備えて、関係主体や供給リスク情報を幅広く把握･収集する必要がある。

① 安定供給に向けた、必要な体制の整備

- 卸売販売業者は、医薬品の供給不足に対応するため、平時から、安定供給に必要となる体制の整備を行う。
- 卸売販売業者は、関連するガイドライン[16]等を参照し、平時及び供給不足発生時における配送体制について、平時から整備を行う。

---

[15] 「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」(平成 30 年 12 月 28 日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

[16] 「災害対策マニュアル作成ガイドライン（改訂版)」(平成 23 年 11 月 日本医薬品卸業連合会)

② 供給リスク情報の収集・把握

- 卸売販売業者は、関係主体（国、製造販売業者、医療機関・薬局）から医薬品の供給不足に係る情報を収集するとともに、感染症の流行状況といった、供給リスク情報についても、留意することが必要である。
- 日本医薬品卸売業連合会等の業界団体[17]は、行政や製造販売業者、卸売販売業者等から供給リスク情報を入手した場合には、必要かつ独占禁止法[13]上適切な方法・内容で、関係者間で情報を共有・周知し、また、行政との調整等の必要な対応を検討・実施する。
- 卸売販売業者が平時から入手すべき供給リスク情報を表6において例示するが、これに囚われることなく、供給不足の対応に必要となる情報を収集・把握する。

表6. 入手すべき供給リスク情報の例

入手すべきリスク情報の例	供給リスク情報入手先の例
• 疾病流行状況	• 行政、各国の公的機関 • 各種メディア • 製造販売業者
• 製造販売業者におけるトラブル（品質問題、設備問題、事故等）	• 行政 • 製造販売業者 • 製造販売業者等の業界団体
• 市場動向	• 医療機関・薬局 • 業界団体

③ 医薬品の供給情報の発信・報告

- 卸売販売業者は、関連する通知やガイドライン[18]等を踏まえ、医療機関・薬局、製造販売業者等にとって必要な安定供給情報について、関係主体と協力し、積極的に情報の発信・報告に努める。

④ 市場への適正な配分等

- 卸売販売業者は、製造販売業者による製造販売の状況や、医療機関・薬局の在庫情報や需要状況等を把握し、平時から、製品の適正な配分に努める。

[17] 本章において業界団体とは、日本医薬品卸売業連合会を始めとした医薬品卸売販売業に関連する団体を指す。

[18] 「「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」の策定について」（令和6年3月29日付産情発0329第4号）

- 卸売販売業者及び医療機関・薬局は、利害関係者からの金銭、物品、供応接待等の利益供与の授受や優越的地位の濫用により、医薬品の優先的な供給等を行う・求めるといった言動は慎む。
- 流通関連のガイドライン[8]の趣旨を踏まえ、医薬品の流通改善に向けた対応を心がけること。

⑤ 教育の実施

- 卸売販売業者は、従業員に対して、供給問題発生時の対応を実施するために必要な教育の実施に努める。

(2)供給問題発生時の対応

卸売販売業者は、供給問題発生時において、業界団体や、国、製造販売業者、医療機関・薬局等と連携し、医療機関・薬局への迅速な情報提供と在庫管理・代替品の提供・配分、物流体制の維持といった役割が望まれる。

① 供給リスク情報の収集・把握・分析

- 卸売販売業者は、「医療用医薬品供給状況」[19]や製造販売業者、医療機関・薬局からの情報等を活用し、供給問題の状況を把握する。
- また、卸売販売業者は、供給不足となる製品やその代替品について、自社の在庫量、販売実績を確認し、必要に応じて、発注・供給計画を検討する。

② 各関係主体への連絡

- 卸売販売業者は、自社が納入している製品について、製造販売業者等から得られた限定出荷・出荷停止等の供給問題の情報を医療機関・薬局に連絡する。

③ 市場への適正な配分等

- 卸売販売業者は、製造販売業者と協力し供給制限・供給停止となった製品の代替品を速やかに確保し、医療機関・薬局に連絡する。
- 卸売販売業者は、供給問題発生時には、製造販売業者からの要望等を踏まえ、医薬品の有効期間や需給の状況等を考慮し、製造販売業者から購入する当該医薬品の有効期間の範囲について個別で検討を行う。

---

[19] 医療用医薬品供給状況
mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04_00003.html

- 卸売販売業者及び医療機関・薬局は、利害関係者からの金銭、物品、供応接待等の利益供与の授受や優越的地位の濫用により、医薬品の優先的な供給等を行う・求めるといった言動は慎む。
- また、卸売販売業者は、当該製品や代替品の医療機関・薬局への配分量・時期の調整を行う。
- さらに、卸売販売業者は、供給不足が生じている製品について、国からの要請等を踏まえ、医療機関・薬局の意図的な過剰発注・過剰な在庫の確保を控えるように呼びかける。

④　振り返りと再発防止

卸売販売業者は、供給不足発生時の対応が一定程度収束した時点において、当該供給不足事案やその対応をフォローアップし、今後必要な対策の検討・実施に努める。

6. 「医療機関・薬局」において有用な取組

本章では、医薬品の供給問題を予防し、また、供給問題発生時にその影響を最小限にとどめ、安定供給を維持又は供給状態を速やかに回復させるために、医療機関・薬局に有用な取組を記載する。

医療機関・薬局は医療・医薬品の提供主体であり、医薬品の供給主体である製造販売業者、卸売販売業者とは医薬品の安定供給における役割は大きく異なる。本行動計画は、製造販売業者からの供給量の不足に起因した供給問題を対象としたものであるが、医療機関・薬局の行動により、各医療機関・薬局における医療・医薬品の提供のみならず、国全体における供給状況にも影響を与え得る。そのため、供給問題への取組として、医療機関・薬局において有用な取組を以下に記載する。

医療機関・薬局において有用な取組については、リスクシナリオの種類に関わらず、共通となるため、本章においては、リスクシナリオの種類による対応の書き分けは行っていない。

(1)平時からのリスク回避・軽減のために有用な取組

医療機関・薬局は、平時より、供給状況の把握や供給リスクの分散・回避に向けた取組等を行うことが、患者への継続的な医療提供のための有用な取組となる。

① 供給状況の把握

- 医療機関・薬局は、平時から、供給状況の把握を行い、医薬品の採用等の際の参考情報等として活用することが、患者への継続的な医療提供のために有用である。医薬品の供給状況や安定供給に係る企業情報等については、近年、SNS 等により、様々な情報が発信されているため、正確な情報を把握することが重要である。正確な情報については、国や卸売販売業者、製造販売業者、関係学会等の情報が活用できる（表 7)。また、医療関係団体を通じて、国、製造販売業者、卸売販売業者、関係学会等から入手した医薬品の安定供給に係る情報が適宜提供されることもある。

表 7. 参考となる供給情報の例

供給情報の例
• 厚生労働省のウェブサイト[20] • 製造販売業者等の業界団体のウェブサイト • 各医薬品の製造販売業者のウェブサイト • 卸売販売業者 • 各医薬品の関係学会のウェブサイト • 医療関係団体

[20] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

② 意図的な過剰発注・過剰在庫の抑制等

- 医療機関・薬局は、医薬品について、平時から、各医療機関・薬局の需給状況に応じた発注を行うことを心がけ、意図的な過剰な発注・過剰在庫の抑制に努めることで、国全体で必要な患者に適切に供給されることに繋がる。
- 卸売販売業者及び医療機関・薬局は、利害関係者からの金銭、物品、供応接待等の利益供与の授受や優越的地位の濫用により、医薬品の優先的な供給等を行う・求めるといった言動は慎む。
- 流通関連のガイドライン[8]の趣旨を踏まえ、医薬品の流通改善に向けた対応を心がけること。

③ 製造販売業者、卸売販売業者、他の医療機関・薬局との連携

- 医療機関・薬局は、平時から製造販売業者、卸売販売業者、他の医療機関・薬局と連携し、供給問題発生時に、在庫に関する情報共有や、薬局間における医薬品の融通等が可能な体制を構築することが有用である。

(2)供給問題発生時の対応

医療機関・薬局は、供給問題発生時においては、供給不足情報の把握とともに、関係主体との調整が重要となる。

① 供給不足情報の把握・対応の実施

- 医療機関・薬局は、供給問題発生時には、供給問題が生じた医薬品の供給状況や代替薬の供給状況、災害情報等を活用し、代替薬・代替治療法の実施の検討も含め、患者への医療・医薬品提供への影響が最小限となるよう、必要な対応を実施することとなる。医薬品の供給状況や安定供給に係る企業情報等については、近年、SNS 等により、様々な情報が発信されているため、正確な情報を把握することが重要である。正確な情報については、国や製造販売業者、卸売販売業者、関係学会等の情報が活用できる（表 7)。
- また、医療関係団体を通じて、国、製造販売業者、卸売販売業者、関係学会等から入手した医薬品の安定供給に係る情報が適宜提供されることもある。

② 国との連携

- 医療関係団体は、製造販売業者、卸売販売業者等から個々の医薬品の供給問題に係る情報を入手した場合は、必要に応じて、関連通知のスキーム[6]等を活用し、国に報告を行い、対応について協議する。
- 医療機関・薬局は、医療用解熱鎮痛薬等、特定品目で不足が生じるおそれがある場合においては、必要に応じて、国の相談窓口[7]も活用する。

③ 医療機関・薬局間の連携

- 医療機関・薬局は、地域医療連携の枠組みも含め、地域の医療機関・薬局間における連携が必要となる。

④ 意図的な過剰発注・過剰在庫の抑制等

- 限りのある医薬品について、国全体で必要な患者に適切に供給されるよう、各医療機関・薬局の需給状況に応じた発注を行うことを心がけ、意図的な過剰な発注・過剰在庫の抑制に努めること。
- 卸売販売業者及び医療機関・薬局は、利害関係者からの金銭、物品、供応接待等の利益供与の授受や優越的地位の濫用により、医薬品の優先的な供給等を行う・求めるといった言動は慎む。

⑤ 振り返りと再発防止

- 医療機関・薬局は、供給不足発生時の対応が一定程度収束した時点において、当該供給不足事案やその対応をフォローアップし、今後必要な対策の検討・実施に努める。