

日薬連発第 003 号
2024 年 1 月 5 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

令和 6 年能登半島地震を踏まえた医療用医薬品の 安定供給に係る報告について

標記について、令和 6 年 1 月 4 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 1 月 4 日

日本製薬団体連合会

御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和 6 年能登半島地震を踏まえた医療用医薬品の
安定供給に係る報告について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

医療用医薬品の安定供給に係る報告制度については、「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 日付け医政経発 1218 第 3 号）において手続き等が定められているところです（別添参照）。

先般発生した令和 6 年能登半島地震により医療用医薬品の製造設備等が被災し、医療用医薬品の安定供給に支障が生じる場合が考えられます。

つきましては、そのような場合も含めて、医療用医薬品の安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、速やかに医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告するよう、貴会会員へ周知いただくようお願いいたします。

なお、当該報告について、所定の「供給不安事案連絡用 20230404.xlsx」の様式の「理由の詳細」欄に「令和 6 年能登半島地震の影響」と記載していただくよう、併せて貴会会員への周知方ご配慮よろしくをお願いいたします。

<照会先>

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
TEL : 03-3595-2421
E-mail : genyaku-soudan@mhlw.go.jp

(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。

記

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



(別添) 供給不安
事案連絡用202304