

## 令和 3 年以降の医薬品医療機器等の違反事例

時期	企業名	違反概要	処分内容（製造業者）
R 3.2	小林化工(株) 後発	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造指図書、製造記録、品質試験結果等の捏造</li> <li>手順変更時や手順からの逸脱時の不適切な処理</li> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>立入検査に対する虚偽報告</li> </ul>	業務停止命令(116日) 業務改善命令
R 3.3	日医工(株) 後発	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>不適切な手順に基づき品質試験を実施</li> </ul>	業務停止命令(32日)
R 3.8	久光製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>タール省令で定める規格に適合しないタール色素を用いた医薬品の製造</li> <li>原料の受入試験結果の捏造</li> </ul>	業務停止命令（8日）
R 3.9	北日本製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>報告命令、立入調査に対する虚偽報告等の不適切な対応</li> </ul>	業務停止命令（26日） 業務改善命令
R 3.10	長生堂製薬(株) 後発	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造指図、製造記録等の捏造</li> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>安定性モニタリングにおけるOOS対応を懈怠</li> </ul>	業務停止命令 本社工場：31日 本社第二工場：29日 川内工場：18日 業務改善命令（各製造所）

## 令和 3 年以降の医薬品医療機器等の違反事例

時期	企業名	違反概要	処分内容（製造業者）
R 3.11	松田薬品工業(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造指図書、製造記録等の捏造</li> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>使用期限切れ原薬の使用</li> <li>一部試験未実施での出荷</li> </ul>	業務停止命令(60日) 業務改善命令
R 3.12	日新製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造指図書、製造記録等の捏造</li> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>一部試験未実施での出荷</li> </ul>	業務停止命令(70日) 業務改善命令
R 4.1	富士製薬工業(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態（試験実態）の相違</li> <li>一部試験未実施での出荷</li> </ul>	業務改善命令
R 4.3	共和薬品工業(株) 後発	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書に記載のない添加剤の使用</li> <li>製造記録等の捏造</li> </ul>	業務停止命令 三田工場：33日 業務改善命令 三田工場、鳥取工場

厚生労働省 HP より引用（医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料を一部更新）

# 安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）結果

2021.11.18日薬連公表

「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の状況について（回答社数 218社（15,444品目））

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%	
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

## カテゴリ別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリ 区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

## カテゴリ別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

5

## 各関係者がこれまでに行ってきた対応

### これまでの対応

#### 【厚生労働省】

- 製造販売業者に対し、**医薬品供給不足情報の医療現場への情報提供の徹底**を指示（R2.12.18）
- 重篤な疾患の治療薬など、医療上非常に大きな影響が生じうるものについて**、関連学会と協力し、優先すべき患者への優先供給、代替薬・代替治療の検討、長期処方を選べる、可能な場合には短期間の休業の検討などの**個別対応を実施**（プロポフォル（麻酔薬）、アルファカルシドール（くる病、副甲状腺機能亢進症）、アブラキサン（すい臓癌）、デキサメタゾン（新型コロナウイルス感染症・抗癌剤に対する制吐療法）など）
- 医療用医薬品の供給不足時の対応スキームの策定（R3.5.18）
- 薬局における後発医薬品体制加算要件の緩和（R3.10.1～）
- 医薬品業界団体に、出荷調整、欠品等の状況についての状況確認依頼（R3.8）

#### 【日本医師会】

- 長期処方の見直し**、処方の必要性の検討を会員向け周知（R3.10.1発出）

#### 【日本薬剤師会】

- 供給不足の製品及び代替薬の**買込み行為を厳に慎む**こと、必要な場合**薬局間での医薬品の融通**等を会員向け周知（その他、日本医師会の会員向け周知を踏まえ、処方医に相談して代替薬への変更や投与日数の短縮、患者に相談して分割調剤での対応の検討等を会員向け周知（R3.10.8発出））

#### 【卸売販売業者】

- 在庫が枯渇しないよう、既存ベースで割り当てる等**流通量を管理**（新規顧客のお断り、過度な注文に対する対応など）
- 製品の入手可能状況、代替品について確認ができるシステム・アプリ等を開発中。

#### 【製造販売業者】

- 後発医薬品の増産、（可能な範囲で）在庫の放出**（大手後発品メーカー）
- 医療機関に対し、**出荷調整、出荷停止品目、代替製品の周知、情報提供**

6

## 後発医薬品等の供給不足に対する対策

- 一部の後発医薬品製造販売企業が薬機法の処分を受け、製品の出荷を長期間停止又は縮小し、それらと同一成分の品目を中心に、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『出荷調整』が実施されている。この状況を踏まえ、厚生労働省において、現状を把握するため調査を実施。

### ※【実態調査の結果】

▶ 令和3年10月1日時点の状況

① 出荷停止品目数：559品目

② 出荷停止品目と同一成分・同一規格（同一成分規格）である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目

▶ 上記①、②について、小林化工、日医工事前の令和2年9月及び令和3年9月の流通量を比較調査。

その結果、86%（約4,100品目）は令和2年9月よりも令和3年9月の方が供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少していた。

- 調査の結果に基づき、令和3年12月10日付け通知により、
  - ・ 成分規格での供給総量が、令和3年9月時点で前年比で5%以上増加している成分規格のリストを提示し、製薬企業に出荷調整の解除を依頼。
  - ・ 令和3年9月時点で前年比で20%以上減少している成分規格についてもリストを提示し、製薬企業に増産を依頼。

一部の企業は出荷調整の解除を行ったが、多くの企業の出荷調整は解除されなかった。出荷調整が難しい理由として、

① 成分規格のリストだと、同一成分規格を製造販売している他社の個別品目ごとの出荷状況まではわからない

② 出荷調整により、大量の注文が集中したり、複数の卸に発注しているものが全て納入されたりして混乱するといった意見があった。  
なお、医療関係者等からは成分規格のリストでは実際に流通している品目が分かりにくいという意見もあった。

- そのため、出荷調整の解除を進められるよう、
  - ・ 令和4年1月25日付け通知により、製薬企業に対して、リストに掲載されている成分規格について、個別銘柄ごとに直近の出荷状況について調査を実施し、令和4年3月4日付け通知で調査結果を公表するとともに、改めて出荷調整の解除を依頼した。
  - ・ 購入側の医療機関・薬局に対しては、一定の目安（1カ月分程度の在庫量又は従来の購入量の110%以内）を示した上で適正な購入を依頼した。