

厚生労働省「供給状況報告」の際の留意点について

2025年2月26日（水）

今後の供給状況報告等についてのWEB説明会

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本資料で使用する用語について

用語 定義（追加項目等を反映した内容となっています）

日薬連調査	日本製薬団体連合会の実施する「医薬品供給状況にかかる調査」
出荷状況欄	「⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況★6」欄
出荷量欄	「⑰製造販売業者の「出荷量」の現在の状況★11」欄
解除見込み時期欄	「⑯限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期」欄
理由欄	「⑭限定出荷／供給停止の理由★8」欄
非公表情報欄	公表対象とならない⑮～⑳欄、報告企業担当者連絡先、備考欄
他社品欄	「⑮⑭の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名」欄
出荷量の根拠欄	「⑳⑰の『製造販売業者の「出荷量」の状況』の根拠となる数量」欄
市場シェア欄	「㉔市場シェア」欄
産情課	厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課
薬価削除通知	「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日付け医政産情企発0807第1号・保医発0807第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び保険局医療課長連名通知）
通知	「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和6年3月28日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長等通知）

今後の供給状況にかかる報告について

- ◎従前より、供給状況報告の提出漏れや、日薬連調査と供給状況報告の相違解消のため、
 - ・説明会の開催、
 - ・製造販売品目の多い企業やこれまで記載の相違が生じた企業に対して注意喚起メール、
 - ・両報告の違いについて理解が不十分な企業に対しての個別説明、
 - ・相違を確認した場合の是正依頼等の対応を行ってきたところです。
- ◎各企業ご担当者様にご尽力いただき、両報告の相違については件数が減少しております。他方、第217回国会（令和7年常会）に提出された「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等の一部を改正する法律案」（※）においては、製造販売業者による出荷停止時の届出義務付け等が規定されるなど、従来通知を根拠として行ってきた供給状況報告制度の位置づけも変更となりますので、**引き続き適切なタイミングで必要な報告にかかるご対応をお願いするとともに、改めて報告に際して留意していただきたい点について、ご確認いただきますようお願いいたします。**

（※） <https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html>

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

供給状況報告の提出状況について

令和6年8月8日

供給状況報告にかかる経緯

- 令和6年4月1日より、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、収集情報の拡充を行うとともに、**供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ホームページに公表**することで医療機関等へ早期に情報を提供する体制を構築したところ。
- 日薬連調査については、薬価収載されている医療用医薬品を対象に、令和4年度は3ヶ月に一度の頻度で調査を実施していたところであるが、令和5年度からは厚生労働省と連携し、調査頻度を毎月とした上で、調査・集計作業の体制強化や調査項目の拡充等を実施し、令和6年度においても引き続き毎月の調査を行っている。

日薬連調査と供給状況報告の整合性確認結果

- 日薬連調査及び供給状況報告については、企業の作業内容に重複があり、将来的に統合する方針としているが、その前提として一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、両者の調査結果の整合性を確認していくこととしている。
- 日薬連調査は前月末時点の出荷状況を翌月中旬に公表している。毎月の公表後、厚生労働省において「出荷状況」の齟齬（通常出荷、限定出荷、供給停止）を確認し、該当品目について個別に企業宛てに照会を行っており、必要に応じて供給状況報告の提出を促している。
- 日薬連調査と供給状況報告との間に齟齬が確認された品目数は3月に比べて6月の方が少ないものの、依然として不特定多数の企業において報告の齟齬が見られる（右表）。

日薬連調査 対象月	供給状況報告 との齟齬 (品目数) ※	供給状況報告 との齟齬 (企業数)	前月以前との 重複企業数
3月 (4月公表)	119品目	34社	—
4月 (5月公表)	135品目	39社	16社
5月 (6月公表)	60品目	27社	3社
6月 (7月公表)	81品目	21社	1社

※齟齬の是正に時間を要し、翌月の齟齬品目数にも重複している場合は当該品目を除いて算出。
3月～5月対象分調査との齟齬内容については現時点ですでに是正済み。6月分については是正中。

供給状況報告の運用開始から3ヶ月が経過したが、依然として日薬連調査と供給状況報告の齟齬が複数の企業で散見されるため、**両者の整合性確認は引き続き実施し、供給状況報告等の運用の詳細を検討することとしてはどうか。**

供給状況報告の留意点（総論①） 新規収載品と薬価削除品

◎経過措置が終了し、薬価が削除された品目や、新規に薬価収載された品目について、収載や削除のタイミングで供給状況報告のご提出をお願いします。（産情課にご報告いただかないと、削除品は載り続け、新規収載品は載りません）

➡ 前回10月の説明会において上記内容を周知させていただいたにもかかわらず、11月及び12月の新規収載品目について、多くの報告漏れが発生しました。

◎供給状況報告は日薬連調査とは異なり、調査票の配付、回収といった流れはありません。各社において、供給状況の変更や、新規収載・薬価削除のタイミングで適切なご報告をいただけない場合、本来載るべき情報が載らない、古い情報が載り続けることとなりますので、改めてご注意願います。

※報告タイミングは、薬価収載または薬価削除後速やかをお願いします。

➡ 前回及び今回の日薬連の説明資料にも記載されていますが、未発売であっても、品目としては報告をお願いしております。薬価収載後は遅滞なく供給状況報告の提出をお願いします。なお、報告の際は、①薬剤区分～⑪薬価収載年月日の列まで記載し、解除見込み時期欄に、「未発売」と記載願います。出荷状況欄や出荷量欄等の供給状況にかかる欄は空欄で結構です。

供給状況報告の留意点（総論②） 報告の提出タイミングと出荷量欄

- ◎ 供給状況報告は、出荷状況欄の変更だけでなく、**出荷量欄のみの変更であったとしても報告が必要です。** 10月説明会時点では、通常出荷品目については出荷量欄を産情課において空欄にして公表しておりましたが、当該運用は終了しておりますので、ご注意下さい。

※ 10月説明会時の資料

◎現在は、「供給状況報告」においては、通常出荷品目については出荷量欄を空欄にして公表しています（更新日も変更せず）。通知上は、「供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給状況報告を再度行うこと。」としているため、出荷状況に変更ないが、出荷量に変更があった場合等も本来は報告が必要です。

◎しかしながら、出荷状況に変更があった品目のみ報告している例もあり、周知徹底がなされていないと考えられたため、あくまでも一時的な措置です。11月中目処で出荷量欄の記載公表を再開しますので、ご担当者様におかれましては、遺漏なきようお願いします。

※両報告の違い（再掲）

	日薬連調査	供給状況報告
報告タイミング	月1回（毎月末）	出荷状況等の報告内容に変更が生じた時
公表タイミング	月1回（翌月中旬）	毎日
調査・集計方法	毎月調査票を発送	企業が自発的に報告
対象品目	全ての医療用医薬品 （薬価収載品のみ）	全ての医療用医薬品 （薬価収載されていない品目を含む）

（通知抜粋）

第3 供給状況報告

製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。

また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給状況報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

供給状況報告の留意点（総論③） 未収載品目の「製品区分」について

- ◎供給状況報告は、未収載医薬品（薬価基準に収載されていない品目）についてもお報告いただく必要があります。提出していない品目がある場合は、供給状況報告の提出をお願いします。
- ◎ただし、日薬連の資料にも記載がありますが、未収載医薬品については、製品区分欄に新たに「未収載医薬品」の選択肢を設けることといたしましたので、5月以降ご報告いただく際には、ご留意願います。（後述の「報告の簡素化について（2）」で記載しておりますが、日薬連に対して、報告したもののについては、いずれかのタイミングで産情課において供給状況報告に反映いたします。）

供給状況報告の留意点（総論④） 報告の簡素化について（１）

◎ 日薬連の説明資料にも記載がありますが、今後の供給状況報告において、報告項目が追加となる可能性がございます。企業ご担当者様及び産情課の事務負担を少しでも軽減するため、以下のケースでは、報告様式（エクセル）の提出は不要として、メール本文にて記載いただくことで可とします。（引き続きエクセルへの記載・提出も可能です）

- ・ 単に製品の薬価削除を反映させる場合

→従前からメールでも受け付けていましたが、明確化するため

- ・ ①薬剤区分～⑪薬価収載年月日の列まで修正する場合

→薬価改定を踏まえた基礎的医薬品の変更、後発品の発売による⑧製品区分欄の変更など

- ・ 解除見込み時期欄の更新

- ・ 他社品欄の更新

- ・ 出荷量の根拠欄

- ・ 市場シェア欄の更新

→定期的に見直していただく前提ですので、最小の労力をお願いします。特に上２点については産情課からの問合せの際に、企業ご担当者様とのやりとりさせていただくに当たって基本となる情報ですので、可能な限り都度更新いただきますようお願いします。

- ・ 報告企業担当者連絡先（なお、提出時のメールに署名が記載されていて、当該署名宛てに産情課からの連絡があれば良い場合は、様式への記載は不要です。）

 その他、報告事務の軽減に当たって、ご提案があれば受付け、検討いたします。

供給状況報告の留意点（総論⑤） 報告の簡素化について（２）

- ◎日薬連の説明資料にも記載がありますが、薬価改定等により、製品の基本情報のみが変わる医薬品、３月末で薬価削除される医薬品、未収載品の追加については、３月末～４月下旬に日薬連より行う更新依頼時にご回答いただければ、４月においては「供給状況報告」の提出は不要です（日薬連にご回答いただいた内容をもって厚労省において、いずれかのタイミングで「供給状況報告」一覧（エクセルシート）へ反映いたします）。５月以降の新規収載品目や、薬価削除、製品基本情報の変更等については、「供給状況報告」を漏れなく厚労省にご提出いただくようお願いします。

供給状況報告の留意点（総論⑥） 報告の簡素化について（3）

【○医療上必要不可欠な医薬品等の安定供給を図るための支援】

施策名: 医薬品安定供給・流通確認システムの開発

令和6年度補正予算案 4.4億円
※デジタル庁一括計上

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線4472、2657)

① 施策の目的

- 本システムを開発することで、医薬品の供給状況の報告※1、※2に係る国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、経時分析などの複雑な解析を可能とする。併せて、医療機関、薬局等に供給状況を速やかに通知することで、医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 製薬企業よりメールでの報告を受け付けている医薬品の供給状況報告及び供給不安時の報告について、報告の受付・集計分析機能を有する情報システムを構築する。加えて、各医薬品の供給状況報告の内容を掲載・通知するウェブサイトを構築し、出荷状況の変更について、医療機関等に速やかに通知する。

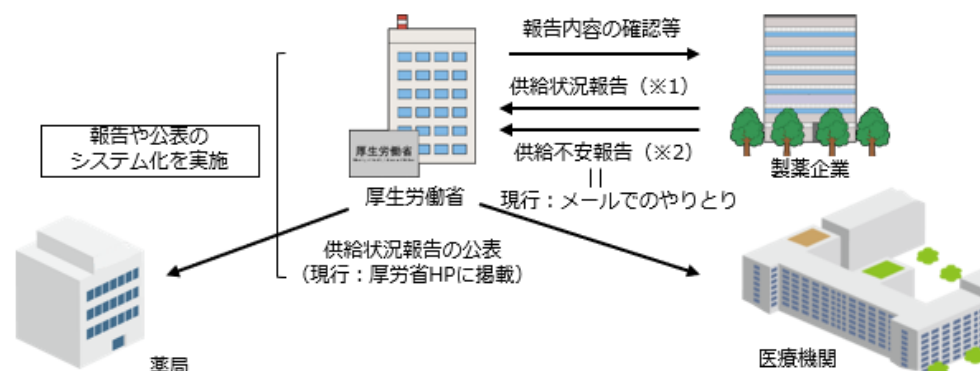
④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

(※1) 供給状況報告

全ての医療用医薬品約18,000品目にかかる出荷状況（通常出荷、限定出荷、供給停止）、②出荷量の状況（増加、通常、減少、出荷停止）、③限定出荷の解除見込み時期、等を日々製薬メーカーから国が直接受け付け、報告内容を含む全ての医療用医薬品の供給状況一覧を毎日HPに公表。

(※2) 供給不安報告

製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれ（原薬や部素材の調達トラブル、製品不良によるメーカー判断での出荷停止、自然災害による製造所の被災等）について、国が早期に報告を受け付け（非公表）、必要に応じて関係学会や代替薬を製造する製薬メーカーとの調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

本システムにより、国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、供給状況の解析結果を用いた合理的な供給対策が可能となる。併せて、医療機関等における医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

- ◎他社品の影響で限定出荷としつつ、在庫の一部を放出して出荷量を増やしているケースもあり、他社品が通常出荷になったとしても、直ちに自社品を通常出荷に戻せない場合は、供給状況報告を提出（限定出荷（他社品の影響）のまま）いただき、非公表情報欄（備考欄等）にその旨を記載願います。

また、原因となった他社が限定出荷を解除したとしても、限定出荷中に急増した自社への需要が他社品限定出荷前の状態にすぐに戻らず、生産能力を超える需要が引き続き発生しているため、直ちに通常出荷に戻せない場合も、供給状況報告を提出（限定出荷（他社品の影響）のまま）いただき、非公表情報欄（備考欄等）にその旨を記載願います。

◎限定出荷の理由について、自社の事情と他社品の影響が双方該当すると考えられる場合は、

- ➡ 双方該当するケースにおいて、他社品の影響を選択しつつ、当該他社品が解除され、引き続き自社事情により、限定出荷となる場合に、限定出荷（自社の事情）に切り替えるということも可能ですが、その場合は切り替え忘れが生じないようにお願い致します。
- ➡ ただし、自社の事情（今後薬価削除を考えている品目（薬価削除願提出前））と他社品の影響双方に該当するケースでは、他社品の影響を選択するのではなく、自社の事情を選択するようにお願い致します。

供給状況報告の留意点（出荷状況欄③） 「限定出荷（自社の事情）」

入力制御のかかった様式をご使用いただいていない方で、
限定出荷（自社の事情）を選択しつつ、理由欄で1．需要増 を選択して提出するケースがありますが、自社が原因で需要が増える、という関係は一般的には想定し辛いため、このような報告は行わないようにお願いします。（入力制御様式をご利用下さい。）

➡ たまにご照会いただくパターンとして、

自社の事情により限定出荷、出荷量減が生じて、
これが影響して、自社の同成分他規格の製品へ需要が集中し、
当該他規格の製品も限定出荷となる

といったケースがありますが、この場合は、当該他規格の製品は、

出荷状況欄は 限定出荷（自社の事情）
理由欄は その他

としていただき、非公表情報欄（③⑩欄で その他 に○を、③⑪欄で 理由を）に記載願います。

- ◎日薬連の資料にも記載のとおり、限定出荷（その他）は感染症の流行拡大による一過性の需要過多、災害等による工場の被災、等を理由とするものであり、例外的な選択肢です。
- ◎なお、選定療養の影響による想定以上の需要増についても場合によっては、限定出荷（その他）となり得ますが、
 - ・従前の先発品のシェア
 - ・上記シェアうちどの程度の割合が後発品に移行すると考えたか
 - ・後発品は何社存在し、そのうち自社に移行すると考えたシェアはどの程度か
 - ・選定療養開始前の自社のシェアに対して、どの程度の需要に応えられる体制をとったか等を確認させていただくことがありますので、予めご承知置き願います。
- ◎限定出荷（その他）は前述のとおり、例外的な選択肢であり、可能であれば当該選択肢で供給状況報告をご提出される場合は、産情課にご相談下さい。

供給状況報告の留意点 薬価削除予定品目について①（本選択肢の目的）

◎日薬連調査や供給状況報告では、薬価削除願を提出して薬価削除の承認が得られた品目については、出荷量欄にて「薬価削除予定」の選択肢を選択することができます。

➡ 関係企業との代替品に関する調整が終了し、販売中止にかかる学会の了承が得られ、医療現場への周知も終了し、薬価削除願を提出して承認を得られた品目については、

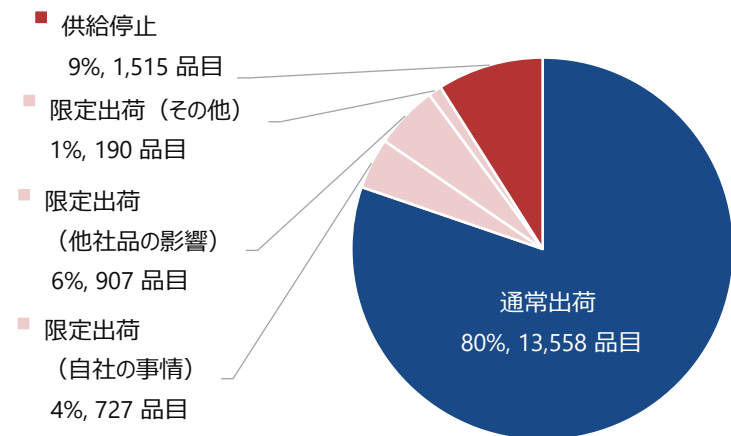
- ・当該選択肢を選択いただき公表することで、医療現場だけでなく、同一成分規格の品目を製造販売する他社からも薬価削除予定であることが明確に分かること
- ・これら品目は、他の限定出荷品目 や 供給停止品目と同一の評価にはならないことから、当該選択肢を活用して、品目集計時に薬価削除予定品目を除外した値も集計可能とすることで、供給状況の適切な把握を行うこと

を目的としています。

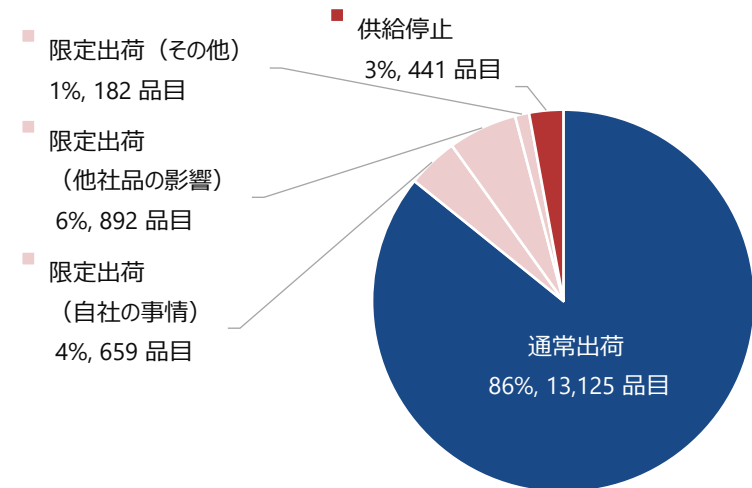
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

参考

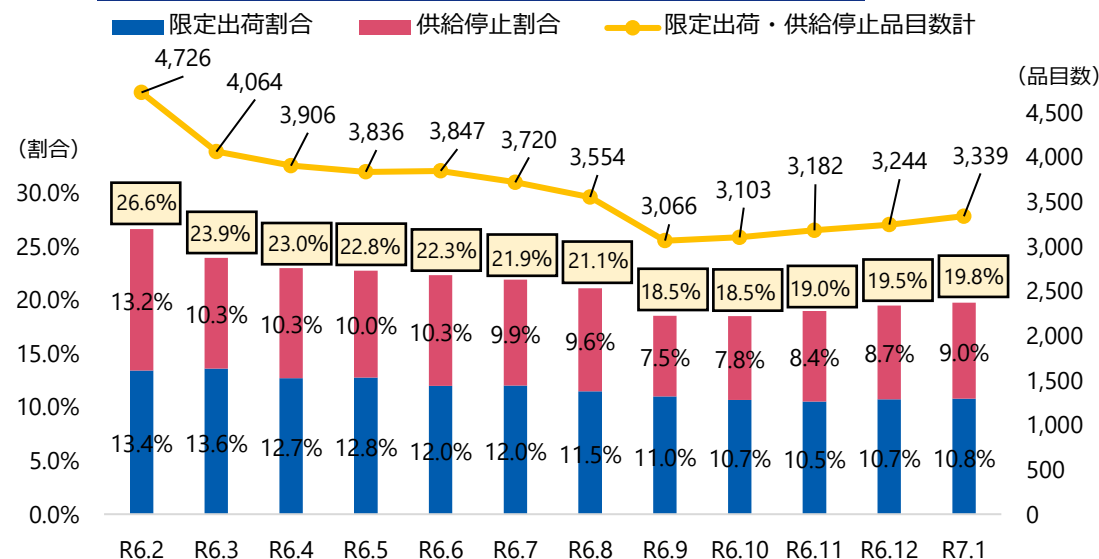
医薬品全体の対応状況（令和7年1月）



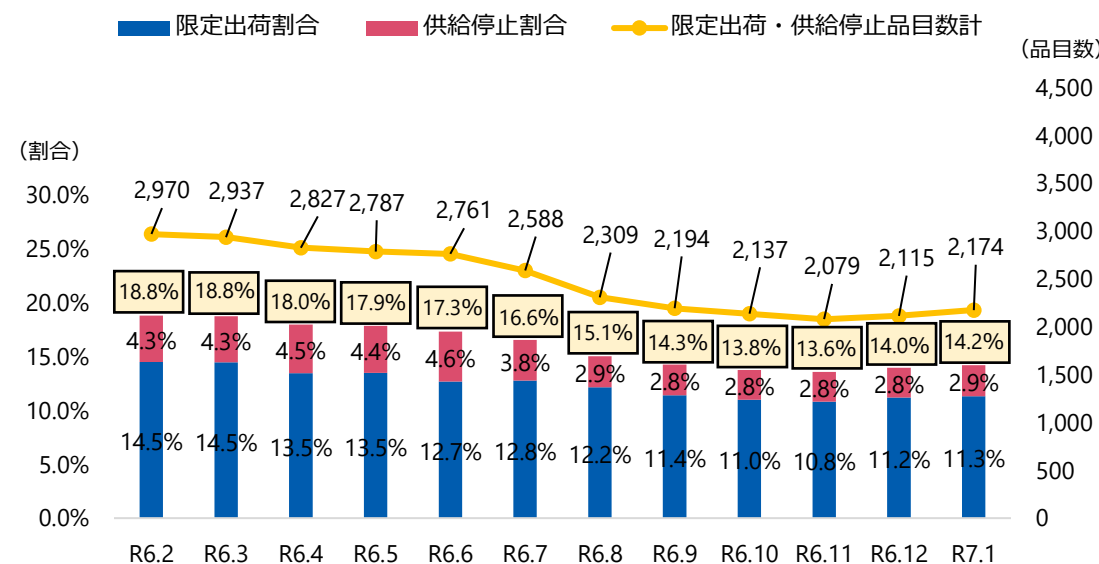
医薬品全体の対応状況（令和7年1月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



供給状況報告の留意点 薬価削除予定品目について②（他欄との関係性）

- ◎出荷量欄で「薬価削除予定」の選択肢を選択できるのは、薬価削除願提出日以降です。
（③②「薬価基準収載品目削除願の提出年月」欄に提出日を記載）

➡ 供給停止事前報告書を提出しただけの段階や、
それ以前の段階（不採算等の事情で今後薬価削除を検討しているが
具体的な手続きは始めていない等）
では、選択することができませんので、ご注意願います。

- ◎出荷量欄で、「薬価削除予定」を選択した品目は、
理由欄で「6. 薬価削除」を選択することができます。

- ◎出荷状況欄で「6. 薬価削除」を選択した品目は、
解消見込み時期欄は「工. -」を選択するようお願い致します。

供給状況報告の留意点 薬価削除予定品目について③（削除願提出前の扱い）

◎ 薬価削除願提出前に、特段の限定出荷・供給停止理由がないにもかかわらず、販売中止や薬価削除に向けて供給量を減少させることのないようにしてください。

➡ 適切な代替がなされる前、薬価削除願提出前に供給に制限をかけることは、市場全体として必要な供給量が確保できなくなるばかりか、供給状況報告上は薬価削除予定であることが不明であることによって、対象の成分規格の製品を有する企業の生産計画、販売戦略の立案に支障を来し、更なる限定出荷を引き起こす可能性もあります。

◎ 特段の事情があり限定出荷となる場合は、限定出荷（自社の事情）、
8. その他の理由 を選択してください。

➡ 出荷量欄で、「薬価削除予定」、理由欄で「6. 薬価削除」を選択することはできません。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（6）

令和6年8月8日

調査結果を踏まえた課題（2）

更なる調査の結果のうち、以下青字部分については、試行的調査でも見られた、薬価削除願提出前であるにもかかわらず、**薬価削除に向けて対応中であることを理由に限定出荷**としている製品であり、適切な代替がなされる前、薬価削除願提出前に供給に制限をかけることは、市場全体として必要な供給量が確保できなくなるばかりか、供給状況報告上は薬価削除予定であることが不明であることによって、対象の成分規格の製品を有する企業の生産計画、販売戦略の立案に支障を来し、更なる限定出荷を引き起こす可能性もある。加えて、本来、限定出荷（自社事情）として扱われるべきものが安易に限定出荷（「他社品の影響」、「その他」）を選択し報告されることは、医療現場における企業の適切な評価を妨げることに繋がり得る。

※調査対象品目数：320品目（60社）

④薬価削除を予定している

32品目（薬価削除願を提出前であり、詳細を確認したところ、限定出荷（自社事情）に修正を行ったもの）

10品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤限定出荷解除不可

27品目（理由詳細を確認したところ、販売中止を検討している等の理由により限定出荷（自社事情）に修正することとなったもの）

116品目（需要増に対応するための製造キャパシティがない等、限定出荷解除が困難なもの）



- ・改めて企業に対して、薬価削除願提出前の**安定供給にかかる責務についても周知する必要がある**のではないかと。
- ・厚労省は供給状況報告に加え、日薬連調査の結果概要も毎月公表している（P4）ところであるが、この際、限定出荷品目・供給停止品目数は薬価削除予定かどうかを問わず集計・公表をしている。「薬価削除予定」品目は代替先企業との調整や、医療現場への周知がなされているものであり、他の限定出荷品目とは同一に評価はできないことから、**今後は、日薬連HPで公表されている情報に合わせ、薬価削除予定品目を除いた集計も公表してはどうか。**

供給状況報告の留意点 薬価削除予定品目について④（削除願の提出時期）

◎学会了承、医療機関への周知が終了しているものの、流通品目の使用期限を考慮し、薬価削除願の速やかな提出ができない場合、以下のとおり対応願います。

➡ ・すでに限定出荷となっている場合、供給状況報告及び日薬連調査上、長期間に渡って理由不明確（限定出荷（自社の事情）、その他の理由）な状態で限定出荷が継続することとなるため、このような製品については、薬価削除願提出前であっても、出荷量欄において「薬価削除予定」を選択して下さい。

・その際、非公表情報欄（備考欄等）に、供給停止事前報告書について学会了承済み、医療機関への販売中止案内済み。流通品目の使用期限の観点から薬価削除願の提出予定時期が〇年〇月頃になるため、先行して薬価削除予定として報告を行う旨を記載願います。

※上記は、あくまでも医療現場で流通している品目の使用期限を考慮した扱いであって、供給停止事前報告書の上承が得られていない品目や、薬価削除の手続きに向け動き始めている単に不採算であることをもって限定出荷としているような品目を、薬価削除予定として報告を認めるものではありませんので、ご注意願います。

※薬価削除願提出後、経過措置の延長申請も可能となっていますので、医療現場との関係上薬価削除願を提出しても混乱を来さないような場合は、速やかな提出にご協力願います。

供給状況報告の留意点 薬価削除予定品目について⑤（販売中止案内時期等）

◎販売中止の案内を開始する時期は、一義的には企業の判断ですが、自社の出荷状況も考慮の上、適切な時期をご検討下さい。

- ➡
- ・販売中止にかかる疑義解釈委員会の上を待た後、販売中止をいつから開始するかについては、医療機関との関係も踏まえた企業における判断がなされているかと思いますが、疑義解釈委員会の上承後、販売中止案内が開始されるまでの期間が相当長期間にわたっているケースが散見されます。
 - ・特に、販売中止案内前、薬価削除願提出前に供給制限を行っているような場合は、医療機関との関係だけでなく、関係する医薬品を製造販売する企業の立場にも立った上でのご判断をお願いします。

※疑義解釈委員会の上承後、薬価削除願の提出がしばらく経ってもなされていない製品については、産情課から随時状況確認をさせていただきますので、ご協力願います。

※上記状況確認により、いくつかのケースでは、本来より早く販売中止案内を開始できた限定出荷品目が存在しましたので、そのようなことがないようにご留意下さい。

◎また、販売中止案内をする際に、代替先の調整を行っていないにも関わらず、販売中止案内時に、他社と調整済みであるかのように誤認させるような文言を記載しているケースがある場合、これにより当該他社が想定していた以上の切り替え需要が発生することで、限定出荷に繋がりますので、そのような記載は改めるようお願いします。

供給状況報告の留意点 限定出荷解除にかかるご協力依頼①

◎限定出荷品目については、（他社品の影響）を選択している製品が最多となっています。

- ・（他社品の影響）を選択する際には、現在は必ず原因となった医薬品名を記載いただいておりますが、必要以上に広範に記載してしまうこと、産情課より解除可否をお伺いする際に、支障が生じますので、可能な限り特定をお願いします。
- ・また、これまで限定出荷（他社品の影響）としつつも、非公表情報欄において原因となる医薬品名の記載が曖昧になっている品目や、既に原因となった医薬品の限定出荷が解除されている医薬品も存在するため、産情課より随時、原因となる医薬品が現在、何を指しているかお伺いしています。

➡ 当該成分規格の限定出荷が長期に亘るほど、解除した場合の需要の予測が困難となり、原因となった医薬品名の記載が難しくなるとのご指摘があることは承知しておりますが、当該欄に記載いただいた品目が解除されれば直ちに解除可能、という意味で記載を求めているのではなく、いずれの品目が解除されれば解除が現実的になってくるかという観点で記載をお願いしているものです。産情課として解除の可能性がどの程度あるかを把握し場合によっては解除の働きかけを行うため、また、各社におかれましても、（他社品の影響）と選択いただくからには、他社の供給状況に注意を払っていただいた上で、解除可否を日頃からご検討いただきたいとの趣旨で記載を求めるものですので、ご協力の程お願い致します。

供給状況報告の留意点 限定出荷解除にかかるご協力依頼②

◎限定出荷（他社品の影響）品目について、産情課より一斉解除可否を確認させていただく場合がございますので、ご協力をお願いします。

- ・これまで、シェアの大きい医薬品の解除や、原因となった医薬品名として記載していた製品の限定出荷が解除された場合に、当該解除を踏まえて、解除を検討いただきたい旨、随時産情課より連絡させていただいていたところです。
- ・他方、限定出荷（他社品の影響）として、複数者が相互に原因となった医薬品名として、指定しているような状況では、いずれかの企業の解除を待つのではなく、産情課より個別に企業に対して、他社と解除時期を揃えての一斉解除ができないか照会させていただくこととしております。

➡原因となった医薬品名が互いに完全に一致するケースは多くはなく、上記の取組みで解除に繋がった品目は限定的となっています。成分規格内で限定出荷（自社の事情）の製品があっても当該製品のシェアが比較的小さい場合など、限定出荷（他社品の影響）としている製品だけでも同時に解除できる可能性があると考えられる成分規格については、今後、適宜日薬連やJGAとも連携し、提案・助言を受ける等して、解除に向けた働きかけを行ってまいりますので、ご協力願います。

供給状況報告の留意点 限定出荷解除にかかるご協力依頼③

◎解除に向けた検討に資するよう、「日薬連調査について、公表時点で、出荷（見込み）状況や出荷（見込み）量に変化があった品目だけを切り出した品目リストを新規に作成し公表することで、解除に向けた定期的な検討を促す。」こととなっております。

◎具体的には以下のリンクにて、公表しておりますのでご参照下さい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/04_00002.html



文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やバフ

テーマ別を探す	報道・広報	政策について	厚生労働省について	統計情報・白書	所管の法令等
---------	-------	--------	-----------	---------	--------

ホーム>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療>医療用医薬品の供給にかかる調査結果

医薬品供給状況にかかる調査結果

厚生労働省では、医薬品の「供給状況報告」とは別に、日本製薬団体連合会の毎月実施する「医薬品供給状況に関する調査」の結果をグラフ集計の上、公表しております。

最新のデータ(令和7年1月実績分)は以下をご参照ください。

【最新データ】

◆令和7年1月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)

前月の出荷状況から変更のあった品目については、別途一覧を作成しておりますのでご参照ください。

◆[出荷状況に変更のあった品目\(調査結果抜粋\)](#)

過去のデータは以下をご参照ください。

◆令和6年12月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年11月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年10月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年9月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年8月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年7月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年6月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年5月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年4月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)
◆令和6年3月 [概要版](#) [全体版](#) [日本製薬団体連合会HP](#)

供給状況報告の留意点 限定出荷解除にかかるご協力依頼⑤

調査項目の追加（案）

<供給見込み欄追加イメージ>

「追加項目」

製造販売業者の「出荷対応」の状況	限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期	製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期	製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み量	製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
①通常出荷		1ヶ月以内	110%	A. 出荷量通常
②限定出荷（自社の事情）		2ヶ月以内	120%	B. 出荷量減少
③限定出荷（他社品の影響）		3ヶ月以内	130%	Aプラス. 出荷量増加
④限定出荷（その他）				A. 出荷量通常
⑤供給停止				D. 薬価削除予定

<追加欄の定義イメージ>

- ・製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期
- ・製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み量

→限定出荷ではあるものの自社として今後出荷量を大幅に増加できる場合に記載願います。

→出荷量がAプラスになる製品について、一律記載を求めるものではありません。本欄に記載した場合、同一成分規格の他社品から需要の切り替えが一定程度発生する可能性があることを踏まえて判断願います。

→「改善（増加）見込み量」には、現在の出荷量を100とした時の改善（増加）後の出荷量を%で記載して下さい。

→記載が想定されるケースは以下のようなパターンです。

<想定される記載場面>

ア：限定出荷（自社の事情）で供給量が低下していたが、供給量の回復目処が立った場合

イ：他社の製造トラブル等による供給量減に対して、増産等の取組みにより供給量を増加していただける場合

限定出荷解除に係る調査及び対応について（２）

第17回医療用医薬品の安定確保
策に関する関係者会議

令和6年10月21日

資料
3

調査結果を踏まえた対応（２）

- 製造販売業者に対して、以下の対応を行うことで、**限定出荷解除の定期的な検討等を促す**とともに、**他社の供給状況と関連している場合において実効性ある限定出荷解除の取組み**を実施する（以下の取組みは競争政策上の観点からも問題ないことを確認済み）。

（１）医療用医薬品全体を対象として、限定出荷解除の検討を定期的に促す取組み

- ①日薬連調査に、新たに「今後の出荷量の増減の見込み」及び「当該見込み達成時期」の項目を追加。日薬連調査においては、現状、公表時点での出荷量の状況しか項目がないが、他社のお荷量の状況及び今後の見込みを事前に把握し、限定出荷解除を検討可能とする。
- ②さらに、日薬連調査について、公表時点で、出荷（見込み）状況や出荷（見込み）量に変化があった品目だけを切り出した品目リストを新規に作成し公表することで、解除に向けた定期的な検討を促す。加えて、製造販売業者向けの説明会を定期的に開催し、検討を促す。

（２）同成分規格内の他社と同時であれば限定出荷解除が可能な品目への対応

- ①限定出荷解除に係る調査の結果や供給状況報告等から、複数社が同タイミングであれば限定出荷の解除が可能と考えている事案等に対しては、厚生労働省から、当該製造販売業者に対し、解除時期を指定した上で限定出荷の一斉解除の検討を要請する。

（３）医療上の必要性が高いにも関わらず長期間にわたり限定出荷が続いているなど、限定出荷の解除が必要な品目への更なる対応

- ①限定出荷を継続する企業に対しては、医療上の必要性や供給状況等を踏まえ、日薬連と厚生労働省が連携し、個社のヒアリングを行い、対応を個別で検討する。
- ②①において限定出荷を解除できない理由が自社の供給のみでは市場の需要を賄えないことであった場合は、日薬連と厚生労働省が連携し、同成分規格の他社に対し、市場の需要を賄うために必要な供給量を確保できないか照会し、供給可能企業が存在する場合には追加供給を依頼する。
- ③日薬連と厚生労働省が連携し、追加供給見込み量とその達成時期を限定出荷を継続する企業に伝え、限定出荷の解除を要請する。

※上記方針に基づき、今後厚生労働省及び日薬連において、運用の詳細化を図る。