

厚生労働省「供給状況報告」の際の留意点について

2024年10月8日（火）

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」及び厚生労働省「供給状況報告」理解徹底のための
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
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	「⑯製造販売業者の「出荷量」の状況★9」欄
解除見込み時期欄	「⑮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	「⑬限定出荷／供給停止の理由★7」欄
非公表情報欄	公表対象とならない⑲～㉑欄、報告企業担当者連絡先、備考欄
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）

供給状況報告（厚労省）と供給状況調査（日薬連）の違い／今後の方針

- ◎日薬連調査は、一定の移行期間（当初3ヶ月程度を想定）内に、供給状況報告との整合性を確認した上で、終了することとなっています。
- ◎他方、いまだに供給状況報告の提出漏れや、両報告の記載誤りが散見されます。**早期に日薬連調査を終了し、皆様のご負担を軽減するためにも、引き続きのご協力をお願いします。**

※両報告の違い

（詳細は日薬連資料をご参照下さい）

	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）

※報告がなければ
旧情報が載り続け
ることとなります

||
自発的な報告であり、
気づくきっかけがない

調査回答時に自
社品目の一覧を
見る機会があり、
更新漏れが起こ
りにくい

産情課では、供給状況報告と日薬連調査における報告内容の相違を随時確認し、供給状況報告の提出漏れと考えられる製品について、該当の企業宛てに提出のお願いをしています。

||

日薬連調査終了後も、適切な報告ができるよう、今のうちから企業内意識醸成、体制づくりをお願いします。 3

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）



一部の薬価削除品については、今年度、産情課より該当企業へ連絡し、削除要否を確認させていただきましたが、現在供給状況報告に掲載されている品目が一覧として正しいかは、製造販売企業として常にご確認いただくようお願いいたします。

（これまで日薬連調査では、薬価削除品や新規収載品の管理を日薬連が一部率先して行っていたいていましたが、まずは各社において適切な管理体制を構築願います。）

※報告タイミングは、薬価収載または薬価削除後速やかにお願いします。

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

- ◎現在、「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。

- ◎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。

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（②⑦欄で その他 に○を、②⑧欄で 理由を）に記載願います。

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。

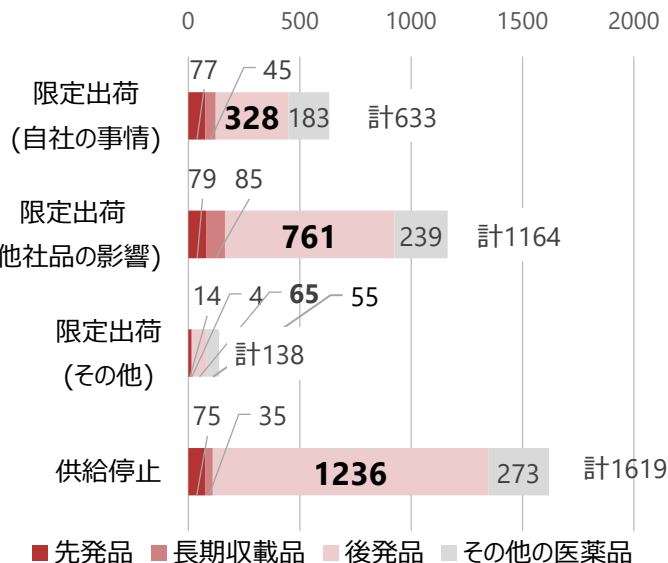
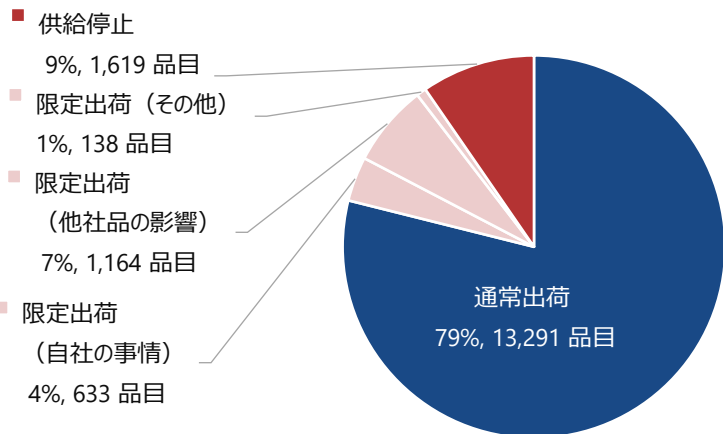
➡ 関係企業との代替品に関する調整が終了し、販売中止にかかる学会の了承が得られ、医療現場への周知も終了し、薬価削除願を提出して承認を得られた品目については、

- ・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

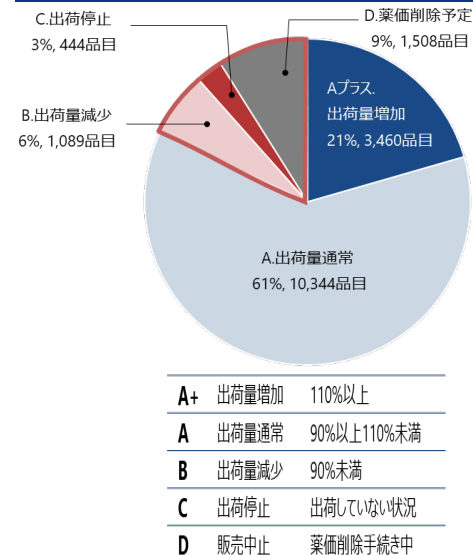
を目的としています。

1 - 2 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年8月）※薬価削除予定品目除外

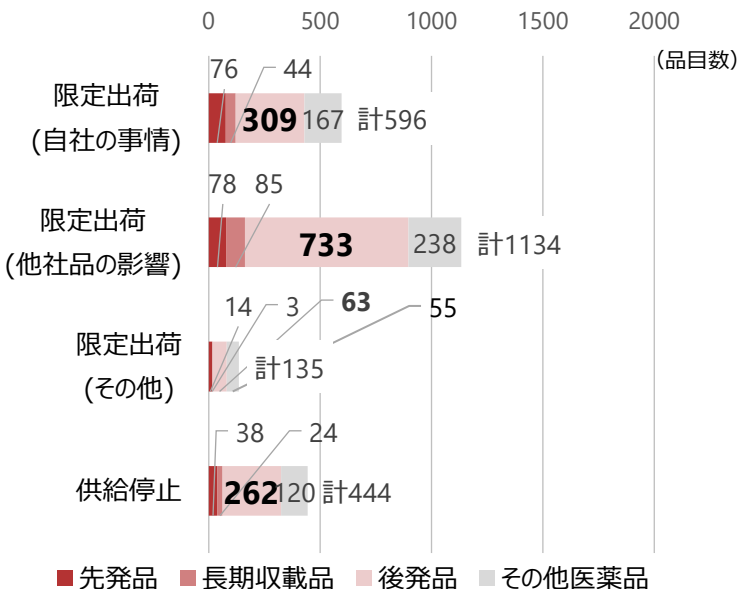
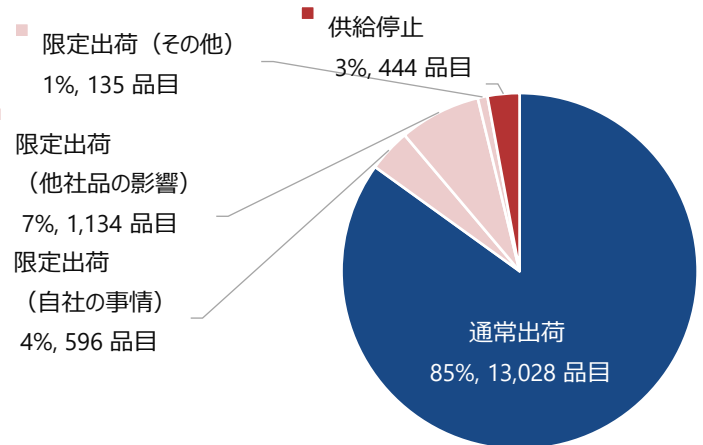
医薬品全体の対応状況



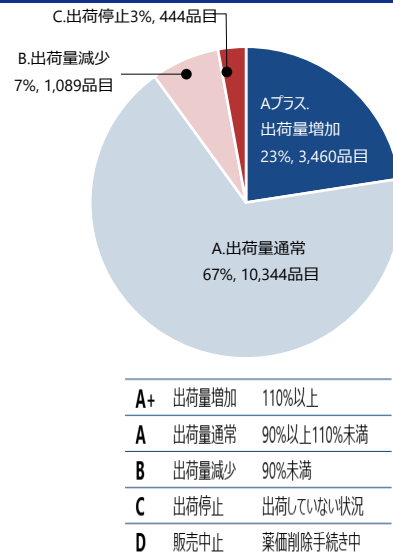
医薬品全体の出荷量の状況



医薬品全体の対応状況



医薬品全体の出荷量の状況



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。
（②「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 限定出荷解除にかかるご協力依頼

◎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。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（４）

第14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8月8日

資料
1

調査結果

※調査対象品目数：320品目（60社）

① 限定出荷解除可能

23品目（直近の日薬連調査（6月分）に反映済み）

② 条件付きで限定出荷解除可能

50品目（限定出荷解除が直近の日薬連調査（6月分）までに間に合わないが、在庫の積み上げ等の必要な対応・検討を行った後であれば限定出荷解除可能。
解除予定時期 7月：25品目、8月：21品目、9月：2品目、10月：2品目）

4品目（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）

20品目（解除のための条件が、時期又は他社の供給量以外のもの（例：バラ包装を中止してPTPに注力する、販売中止になった他社品の在庫消尽後における市場状況を見極める必要がある等））

③ 他社と同時であれば限定出荷解除可能

38品目（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）

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）

⑥ 限定出荷解除の条件を把握していない

なし



- ・本調査により、赤字の73品目（約23%）は、**解除に繋がった、又は解除時期が明確になった**ものである。
- ・青字の59品目（約18%）は、**実態に即した出荷状況区分（「他社品への影響」又は「その他」→「自社の事情」）への是正に繋がった**。今後、本事例について企業に周知し、調査において適切な出荷状況区分が選択されるよう努める。
- ・他方で黄字の42品目（約13%）は、**単に企業に対応を促すだけでは解消できず、解除に向けた実効性ある取組みが必要**である。なお、限定出荷・供給停止理由が「その他」となっているものについて、十分な記載がなく状況の把握が困難な事例も見られたため、今後「その他」を選択する場合には、より詳細な理由を記載するよう企業に求めることとする。