

今後の供給不安報告及び供給状況報告について

2024年2月22日（木） 日本製薬団体連合会

製造販売業者からの供給不安に係る報告の4月以降の取扱いに係る説明会

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

1. 背景

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

現行の供給不安報告について①

令和2年12月18日付け医政経発1218第3号経済課長通知
「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」

「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」

令和3年12月27日付け事務連絡「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」
(報告用エクセルファイル様式)

[illegible]

現行の供給不安報告について②

令和5年12月11日

○ 厚生労働省では、「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日付け通知）に基づき、供給不安事案が生じた場合は、**製造販売業者から情報提供**を受け、必要な対応を実施している。

1 供給不安事案報告を受理

<製造販売業者からの報告内容>

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類
⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況
⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由
⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況
㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先

2 状況の詳細をヒアリング

- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等（販売されているデータ等に基づくもの）
- 当該企業の在庫量、生産計画
- 当該企業の製造委受託等の状況
- 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

3 供給不安解消に向けた対応

- ヒアリングに基づき、必要に応じて、次のような対応を実施
- 医療機関等への適正使用依頼
 - 製造販売企業への増産依頼
 - 医療機関向け案内文書発出の指導
 - 関係課と調整（一変の早期対応、代替薬・治療の保険適用）等

4 報告件数

- 令和4年度 2281品目
(R4.4.1～R5.3.31)
- 令和5年度 1582品目
(R5.4.1～R5.11.17)

※現時点で、HPIによる公表は未実施

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

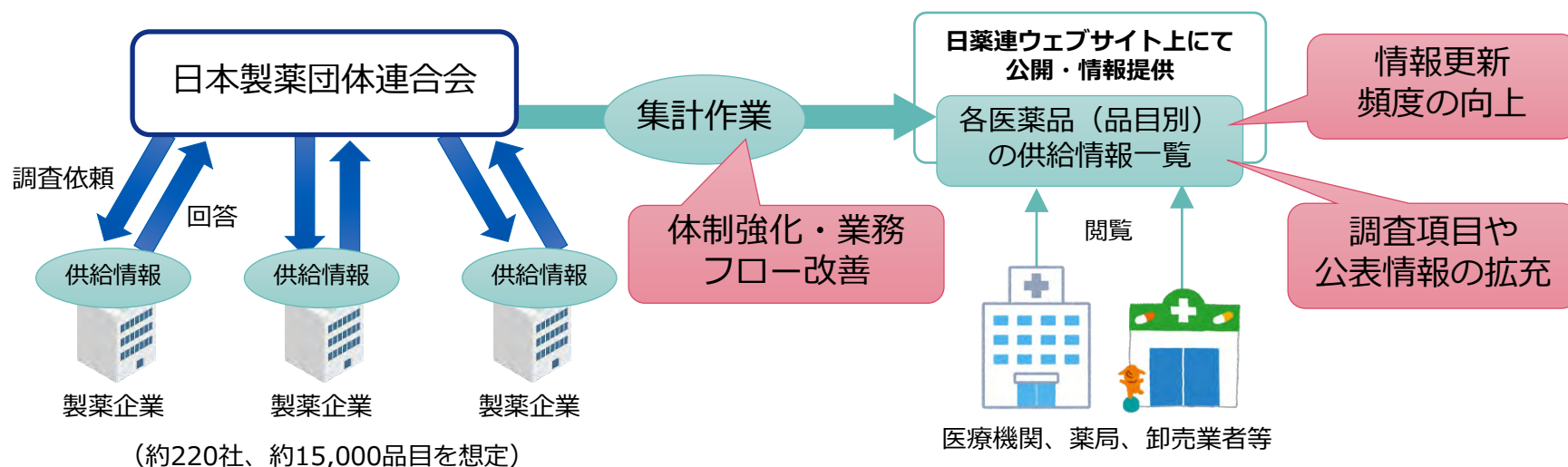
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



供給情報の共有に係る現在の取組と課題

第1回 供給情報WG
医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和5年9月7日

資料
1

供給リスクの早期把握

供給情報の共有

既存の枠組

令和2年12月18日付け医政局経済課長通知に基づく製造販売業者からの供給不安報告

(令和2年12月18日付け通知抜粋)

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当へ速やかに情報提供する

主な課題

- ・ 製造販売業者からの厚生労働省への情報提供が徹底されておらず数が少ない、
- ・ 報告内容が公表されておらず医療関係者等が参照することができない

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和4年度まで日本製薬団体連合会が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業を行っている。

- ・ 月1回の更新で情報の即時性がない
- ・ メーカー案内文へのリンクがない
- ・ 代替薬情報がない 等

論点

○ 製販業者からの供給不安報告を徹底するとともに、厚生労働省ウェブサイトで随時公表することとしてはどうか。

※ 当該情報の公表により、以下のようなメリットが考えられる。

- ・ 医療関係者等が即時性のある供給情報を閲覧可能となる
- ・ 製造販売業者から厚労省への報告の有無を外部から確認可能となるため、報告漏れを抑制することができる

※ 「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」において、供給不安に係る製造販売業者からの報告については、「将来的に安定確保医薬品はウェブサイト公表」と記載している。

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方)

第10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2月6日

資料
1-1

平時・おそれ

需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。

医療現場への影響が
大きい医薬品

基本情報など
供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

医療現場への影響
が大きい医薬品

整理して
公表

改善見込時期、代替薬など

感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。

増産要請をした一部
の感染症対応医薬品

改善見込時期、
代替薬など

非公表

感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

一部の感染症
対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

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について（概要） ①

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-2

令和6年2月6日

背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されることを目的として感染症法等一部改正法において所要の規定を整備。
- 本ガイドラインは、法の適用対象となりうる事業者には各々の規定の具体的な運用について予見性を持っていただき、法の円滑な運用に資することを目的とするもの。

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

※医薬品の場合

1. 報告徴収

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で使用する対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。
- **対象企業**：対象製品の生産等を行う主要シェア企業を幅広く対象
- **報告を求める場合**：同一成分企画の品目など他品目への影響を確認する必要がある場合、生産量や在庫量などについて平時から継続的に報告を求める必要がある場合、新興感染症が世界的に拡大するおそれがあり生産・輸入の促進要請のため需給状況の把握を行う必要があると考えられる場合 など
- **報告頻度**：①供給不安発生前、おそれ、発生後は、それぞれ半年に1回、1カ月に1回、1週間に1回、②生産等促進要請をかける直前に1回、③要請後はFUの観点から状況に合わせて定期的に提出すること を目安にする。
- **報告徴収項目**：
 - ・生産・輸入事業者：上記の時点により対応を変えることとし、①：品目の基本情報・生産量等（平時生産量、最大生産量、足下出荷量等）・製造委託先の状況等、②：①に加えて諸外国の状況・原薬等の供給量に関する情報等、③：供給実績・生産計画への対応状況等とする。
 - ・販売・貸与業者：基本情報、入荷数量、販売数量、直近の在庫数量 等

2. 生産・輸入促進要請等

- **適用場面**：報告徴収（供給不安報告・供給状況報告・医療法を含む）の結果を踏まえ需要増や輸入減等により供給が現に不足する蓋然性が高い場合、新興感染症が発生した場合 等

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について（概要） ②

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-2

令和6年2月6日

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

2. 生産・輸入促進要請等（続き）

- **生産計画**：在庫量、平時の生産量、最大生産量、平時・足下の出荷量、残受注量、達成目標、生産促進に向けた具体的な取組内容(*1)やスケジュール・実施体制等を記載事項とする(*2)

(*1)例：生産基盤整備、既存の生産計画の見直し、24時間体制への移行、在庫の放出、原薬等確保方法

(*2)このほか、計画の届出方法、届出期限（要請後1週間を原則）、届出期間 等必要な項目を規定。

- **厚労省HP等での公表**：計画に沿った生産等を行う意思等が認められれば、計画に沿えない正当な理由があるものと見なす一方で、正当な理由がない場合は、その根拠や要請等の内容を対象企業名とともに厚労省ウェブサイトで公表

3. 生産可能業者に対する要請

- **適用場面**：生産・輸入促進等によっては不足に十分に対応することができない場合などを想定。
- **生産可能業者の把握**：平時から生産可能業者の把握のため、過去事例等から推定の上で業所管大臣と連携して生産可能業者を推定し、事態対処時の要請可能性等について聴取・調整を行う。また、幅広く生産可能業者の呼びかけをHP等で平時から行い、可能性を精査する（主に個人防護具を想定）。

4. 出荷等に関する要請

- **適用場面**：原薬等生産業者に対する製造販売業者への優先的な供給

5. 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等

- **適用場面**：特定の地域において供給が不足する蓋然性が高いと認められる等により、供給を緊急に増加させることが必要と認める場合に、国に売渡し・貸付け等を行うよう指示をして無償配付等を行う場面を想定（例：令和2年3月の北海道マスク緊急配付）
- **対象事業者**：製造事業者等団体を通じて実施。
- **輸送・保管の指示**：輸送手段や保管場所の確保が障害となり供給が円滑に進まない場合に、製造販売事業者等による報告徴収情報・生産計画等や対象地域の事情を踏まえて輸送・保管を担うべき者を特定し指示。

医療法に基づく報告徴収

※医薬品の場合

- **適用場面**：同一成分規格の品目のすべて又は成分シェアが大きい品目が供給不足、安定確保医薬品の供給不足 等
- **報告徴収項目**：製造販売会社名・品名・成分名、生産量、出荷量、在庫量、同成分での代替薬、他成分での代替薬、改善見込み時期、供給不足の理由、平時の生産量及び最大生産量、平時の出荷量及び足下の出荷量、診療ガイドライン等での位置付け、原薬調達の状況、製造委託先の状況、生産計画、同成分医薬品での影響度、学会等への相談状況 等

運用ガイドライン（案）に関するパブリックコメントの実施について

- ・ 2月15日～3月15日の1か月間において受付中

e-GOVパブリック・コメント

[トップ](#) | [パブリック・コメント制度について](#) | [案件一覧](#) | [ヘルプ](#)

[トップ](#) > [案件一覧](#) > 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（案）に関する御意見の募集について

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（案）に関する御意見の募集について

募集中

[facebook](#) [twitter](#)

カテゴリー	厚生
案件番号	495230396
定めようとする命令などの題名	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（案）
根拠法令条項	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の16等
行政手続法に基づく手続か	行政手続法に基づく手続

案の公示日	2024年2月15日
受付開始日時	2024年2月15日18時30分
受付締切日時	2024年3月15日18時30分
意見提出が30日未満の場合その理由	

意見募集要領（提出先を含む）	意見募集要領 PDF
命令などの案	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（案） PDF
関連資料、その他	
資料の入手方法	なし
備考	
問合せ先（所管省庁・部局名等）	厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

2. 供給不安報告及び供給状況報告

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製造販売業者からの供給不安報告（案）

（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）の4月以降の扱いについて

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 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
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
製造・出荷・在庫に関する情報☆
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：
R6年4月から
開始

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A B C）等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先
（一部項目追加）
㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

☆製造・出荷・在庫に関する情報

①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表

（供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

供給状況に変更が生じる
場合は下記報告へ移行

開始時期：
日薬連調査2024年
2月末調査をベースとして厚労省HP
に公表。
一定の移行期間内
（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

供給不安報告（案）（供給不足が生じるおそれがある場合の報告）

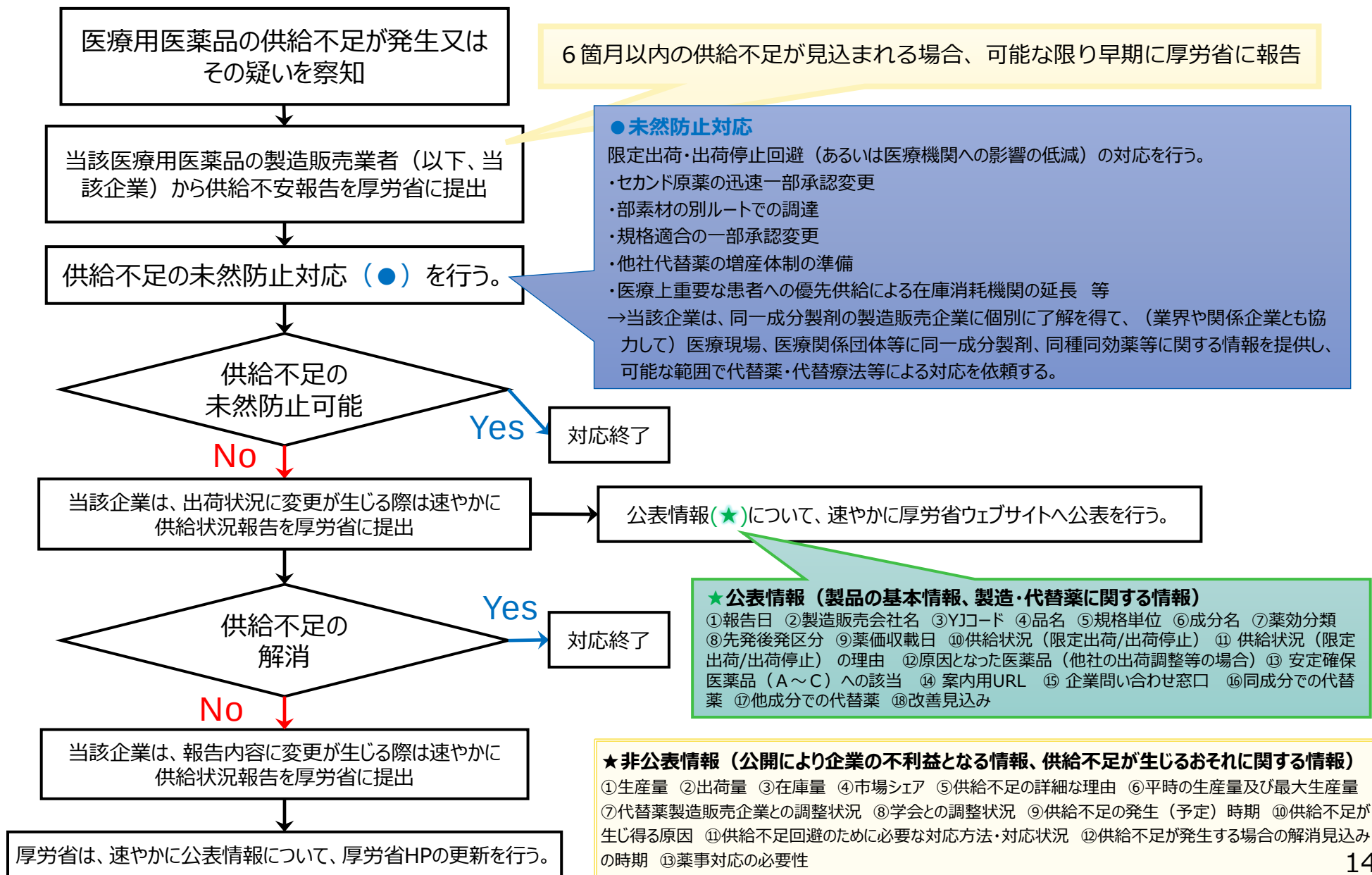
- 改正感染症法及び改正医療法の施行に伴い、**医療用医薬品の供給不安を早期に把握し、未然に防止するため**、令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの報告について、令和6年4月1日から以下のとおり見直す。

	変更後
対象	・代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない品目 ・適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない品目 ・同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている品目 ・同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足となっている品目 ・安定確保医薬品（A B C）等の品目 ・その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる品目
内容	★<u>現行の供給不安報告の情報</u> ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先 <u>（一部項目追加）</u> ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量」 ☆<u>製造・出荷・在庫に関する情報</u> ①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量 <u>供給不足が生じるおそれに関する情報</u> ①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性
方法	供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期にメールにて厚労省指定のエクセル様式で報告
公表頻度	非公表

4月以降の医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム（案）

供給不安報告

供給状況報告



供給状況報告（案）

- 供給不安報告の内容に変更が生じた場合、すでに医療用医薬品の供給不足が発生し、自社・他社事情含め、様々な理由により出荷状況の変更（限定出荷等）が判明したことの報告。出荷状況が回復した場合においても報告を求める。
- なお、供給状況報告により得た情報を随時、厚生労働省ホームページに令和6年4月1日から公表する。

	変更後
対象	すべての医療用医薬品
内容	★現行の供給不安報告の情報 ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先 <u>（一部項目追加）</u> ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量」
方法	メールにて厚労省指定のエクセル様式で随時報告
公表頻度	日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表し、その後は随時公表。 一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していき、日薬連HPへは現行通り、毎月公表 <非公表項目> ⑩市場シェア ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況㉓安定確保医薬品 ㉔担当者名・連絡先 ㉕ ⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量 円滑な移行のため、日薬連調査の項目と報告の項目を統一する。

その他留意事項① （報告内容の定義）

「供給不足が生じるおそれがある場合」について

「供給不安」とは、供給不足が生じるおそれのことをいう

＜医療用医薬品の供給不足が起こる可能性の事例＞

- ・ 自社製品の需要の高まりによる出荷量増加への対応困難。
- ・ 原薬製造所との交渉が進まず原薬調達できなくなる。
- ・ 部素材の調達が遅れ、製造遅延が発生し、将来的には限定出荷・出荷停止せざるを得ない。
- ・ 原薬の試験不適合により、製造ができなくなった。
- ・ 受託製造所の製造キャパシティの問題により来年には製造しないと通告された。
- ・ 自然災害で製造所が被災。復旧に時間がかかる（当面は在庫により供給）。
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止。
- ・ 自主回収・行政処分が予想される。

「供給不足」とは、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じたことをいう

製造販売業者の出荷量と対応状況について

製造販売業者の「出荷量」（一部項目追加） 現行の供給不安報告の情報に、製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量を求めることとする。

Aプラス：出荷量増加 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況。

A：出荷量通常 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110 % 未満の出荷状況。

B：出荷量減少 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況。

C：出荷停止 市場に出荷していない状況。

D：販売中止 「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況。

※ 比較対象期間の出荷量（比較出荷量）は、原則前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量とするなど、各社実態に則して判断。

製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量

予定出荷量/比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量×100で算出

製造販売業者の「対応状況」（現行どおり）

- ①：通常出荷 全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
- ②：限定出荷（自社の事情） 自社の事情により、全ての受注に対応できない状況
- ③：限定出荷（他社品の影響） 他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
- ④：限定出荷（その他） その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況
- ⑤：供給停止 供給を停止している状況

その他留意事項②（提出様式のイメージ）

供給不安報告及び供給状況報告いずれも、エクセルファイル様式に必要事項を記入し、電子メールでの報告を行う。

供給不安報告（報告用エクセルファイル様式案）

[illegible]

供給状況報告（報告用エクセルファイル様式案）

[illegible]

その他留意事項③ （公表、変更の報告）

供給状況報告の公表について

- 公表は、厚生労働省ウェブサイトにおいて、供給不安品目の一覧（ラインリスト）として掲載を行います。
- 24時までのメール受付分について、翌開庁日の15時頃に厚生労働省ウェブサイトに掲載します。
- 供給状況報告が提出された場合は、原則として、報告様式の公表部分に記載された内容はそのままウェブサイトに公開されることとなるため、様式への記入内容に誤りが無いかよく確認をお願いします。

報告事項の変更について

- 供給不安報告及び供給状況報告ともに、報告内容に変更があった場合（例：供給状況に変更があった場合、出荷再開見込みに変更が生じた場合等）は、その都度報告を提出するようお願いします。
- 供給状況報告については、限定出荷や供給停止が解消し通常出荷に戻った場合も、その旨の報告をお願いします。（報告がない場合はウェブサイトに掲載された公表情報が更新されないままとなってしまいます）

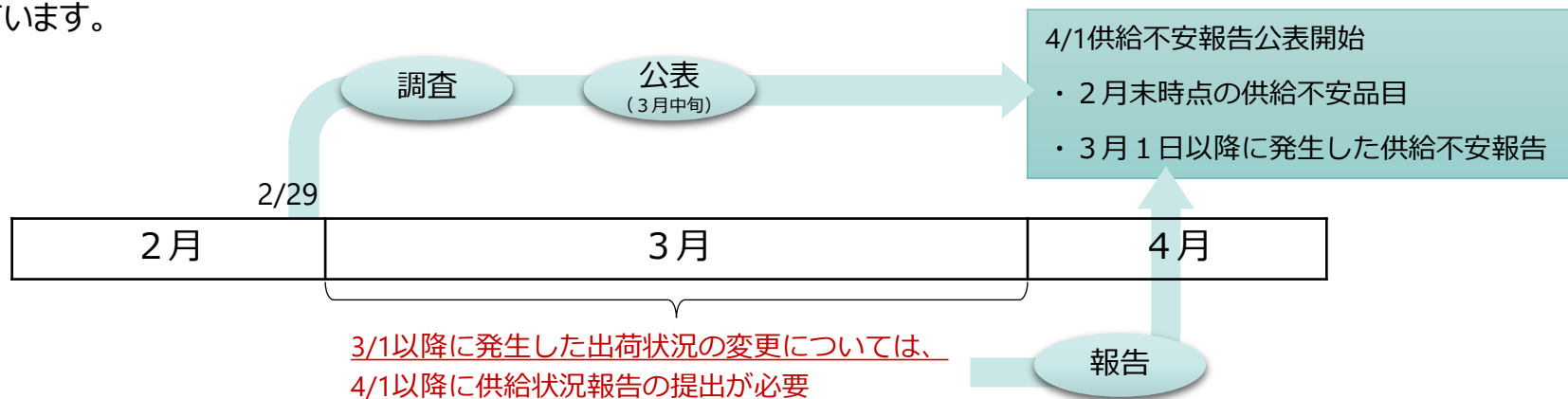
照会等

- 報告内容に疑義や記入ミス等がある場合は、様式に記入された連絡先に対して、医薬産業振興課より問い合わせを行います。

その他留意事項④ （移行期間の措置等）

・ 4月1日時点で既に供給不足となっている品目の取扱

- ・ 現在実施している日薬連調査（医療用医薬品供給情報緊急調査事業）の2024年2月末時点での調査結果において、限定出荷や供給停止が発生している品目をベースとして4月からの厚労省ウェブサイト上での公表を開始します。
- ・ 3月以降に出荷状況に変更が生じた品目については、4月以降に速やかに厚労省へ供給状況報告を行うようお願いします。一定の移行期間内（3箇月程度を想定）に厚労省ウェブサイトへ反映しつつ、現行の日薬連調査との整合性を確認していく予定としています。



・ 製造販売業者から医療機関等への情報提供

医療用医薬品の供給不足が生じた場合や、同一有効成分での代替薬調整が困難な場合等、医療現場に混乱が生じないよう、別途製造販売業者から適切に医療機関等へ情報提供を徹底していただくようお願いします。

・ 自主回収案件、薬機法違反（行政処分）案件等の報告

自主回収案件や薬機法違反等の案件が生じた場合は、それぞれのルールに従い、適時適切に報告するとともに、供給不安報告や供給状況報告の要件を満たす場合には、これらについても報告を行っていただくようお願いします。

3. 医療用医薬品供給情報緊急調査事業

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

対応方針 (案)

- 日本製薬団体連合会と厚生労働省が実施している医療用医薬品供給情報緊急調査事業について、来年度も、引き続き1カ月に1回の頻度で実施し公表することにより、今後見直しを行う令和2年12月18日付け経済課長通知に基づく「供給状況報告」を、医療用医薬品供給情報緊急調査事業による結果と同様に、その報告内容を活用することが可能かどうか確認を行っていく。
- その上で、再来年度以降の医療用医薬品供給情報緊急調査事業について、今後のあり方を検討するものとする。