

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」報告の際の留意点について

2024年10月8日

**日本製薬団体連合会 安定確保委員会
供給不安解消タスクフォース**

INDEX

- 1 説明にあたって
- 2 現在の医薬品の供給状況
- 3 「日薬連調査」と「供給状況報告」の差異解消のお願い
- 4 各項目を報告する際の留意点
 - － ⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況
 - － ⑬限定出荷／供給停止の理由
 - － ⑯製造販売業者の「出荷量」の状況
- 5 製造販売業者の「出荷量」の状況で「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点
- 6 「限定出荷」解除検討のお願い
- 7 問い合わせ先

説明にあたって

説明会にあたって

日薬連として、2023年4月より「医薬品供給状況にかかる調査」（以下、「日薬連調査」）を毎月実施し、その結果を公表しているが、依然として多くの医薬品で供給不安が生じており、医療機関・薬局では必要な医薬品の入手が困難な状況が続いている。

この状況を改善すべく、製造販売企業の皆様には2024年4月から「日薬連調査」に加え、厚生労働省の「供給状況報告」にもご対応いただいているが、「供給状況報告」が業界全体に定着した段階で「日薬連調査」は終了する予定としている。

「供給状況報告」は、出荷状況等に変更があった場合に随時皆様より厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省がHPに毎日公表しているが、8月8日に開催された「第14回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、「日薬連調査」報告と「供給状況報告」の内容の差異、「供給状況報告」への提出漏れが指摘されている。正確な報告が随時行われなければ、従前の情報がそのまま厚生労働省のHPに掲載され続けることとなるため、各社におかれては正確な情報を遅滞なくご報告いただく必要がある。

また上記状況を解消するに留まらず、現在も20%以上に及んでいる「通常出荷」されていない品目については、対応が必要な品目を明らかにし、「限定出荷」と「供給停止」を減らしていく取組みを確実に進めなければならない。

現在の医薬品の供給状況

供給状況の概要（全剤形）

- 全品目では「通常出荷以外」は**21.1%**、後発品では「通常出荷以外」は**29.2%**である。
- 前月に比べ**0.8%改善**が見られているが、依然として多くの医薬品で供給不安が生じており、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が続いている。

製造販売業者の「出荷対応」の状況

製造販売業者の 「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷	13,291	78.9%	2,673	91.6%	1,078	86.4%	5,806	70.8%	3,734	83.3%
通常出荷以外	3,554	21.1%	245	8.4%	169	13.6%	2,390	29.2%	750	16.7%
限定出荷	1,935	11.5%	170	5.8%	134	10.7%	1,154	14.1%	477	10.6%
自社の事情	633	3.8%	77	2.6%	45	3.6%	328	4.0%	183	4.1%
他社品の影響	1,164	6.9%	79	2.7%	85	6.8%	761	9.3%	239	5.3%
その他	138	0.8%	14	0.5%	4	0.3%	65	0.8%	55	1.2%
供給停止	1,619	9.6%	75	2.6%	35	2.8%	1,236	15.1%	273	6.1%
合計	16,845	100%	2,918	100%	1,247	100%	8,196	100%	4,484	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
1,668	83.9%	3,748	75.6%	201	69	3,478
319	16.1%	1,211	24.4%	57	39	1,115
278	14.0%	704	14.2%	46	26	632
102	5.1%	227	4.6%	20	9	198
150	7.5%	431	8.7%	25	17	389
26	1.3%	46	0.9%	1	0	45
41	2.1%	507	10.2%	11	13	483
1,987	100%	4,959	100%	258	108	4,593

製造販売業者の「出荷量」の状況

製造販売業者の 「出荷量」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
A.プラス.出荷量増加	3,460	20.5%	221	7.6%	139	11.1%	2,519	30.7%	581	13.0%
A.出荷量通常	10,344	61.4%	2,459	84.3%	942	75.5%	3,729	45.5%	3,214	71.7%
B.出荷量減少	1,089	6.5%	118	4.0%	109	8.7%	491	6.0%	371	8.3%
C.出荷停止	444	2.6%	38	1.3%	24	1.9%	262	3.2%	120	2.7%
D.販売中止	1,508	9.0%	82	2.8%	33	2.6%	1,195	14.6%	198	4.4%
合計	16,845	100%	2,918	100%	1,247	100%	8,196	100%	4,484	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
369	18.6%	1,220	24.6%	105	22	1,093
1,392	70.1%	2,843	57.3%	123	59	2,661
183	9.2%	295	5.9%	19	13	263
25	1.3%	110	2.2%	1	4	105
18	0.9%	491	9.9%	10	10	471
1,987	100%	4,959	100%	258	108	4,593

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,845品目）について集計

※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品

※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

「日薬連調査」と「供給状況報告」の差異解消のお願い

「日薬連調査」と「供給状況報告」の差異解消のお願い

「日薬連調査」と「供給状況報告」の運用

	実施主体	報告／調査 頻度	対象品目	報告／調査 提出先	公表	備考
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	厚生労働省 産情課	随時	全ての医療用医薬品 (薬価収載されて いない品目を含む)	厚生労働省 産情課	逐次 ※1	
日薬連 「医薬品供給状況 にかかる調査」	日薬連 (厚生労働省産情課 と連携)	月1回 (月末)	全ての医療用医薬品 (薬価収載品のみ)	厚生労働省が 委託する 事業者	月1回 (翌月 中旬)	調査は一定の 移行期間まで 継続

※1 開庁の前日（24時迄）に受け付けた報告を翌日15時を目途に厚生労働省HP上に公表

※赤字：今回追記、補足など

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

<差異解消のお願い>

- 毎月「日薬連調査」をご提出いただく際には、必ず厚生労働省のHP上に掲載されている「医療用医薬品供給状況」の自社品目の供給状況内容をご確認いただき、「日薬連調査」と差異がある場合は変更内容を厚生労働省にご報告ください。
- 「日薬連調査」の提出、「供給状況報告」の際には、「⑰報告日／情報更新日」の記載日が最新の情報に更新されているか、今一度ご確認ください。
- 「日薬連調査」をご提出いただく際には、経過措置期限が切れた薬価削除品目など一覽に掲載の必要のない品目、あるいは新規薬価収載品目や製販企業に変更がある場合は、「日薬連調査」提出先（厚生労働省が委託する事業者）にその旨をご連絡いただき、併せて厚生労働省にもご報告ください。その際は「⑤YJコード」と「⑥品名（承認書に記載の正式名称）」を必ずご報告ください。また、「供給状況報告」については薬価収載されてない医療用医薬品についてもお報告ください。
- 新規薬価収載品目が未発売の場合でも品目一覽には掲載する必要があります。ただし、未発売のため供給状況に関わる各項目の報告、記載は不要です。
- 次月の「日薬連調査」までの間に自社品目の供給状況に変更が生じた場合は、変更内容を必ず厚生労働省にご報告ください。

各項目を報告する際の留意点

「日薬連調査」と「供給状況報告」の項目一覧（１）

当該品目の基本情報

	① 薬剤 区分 ★1	② 薬効分類 （保険薬 収載時点の 薬効分類を 記載）	③ 成分名	④ 規格 単位 ※全角	⑤ YJコード	⑥ 品名 （承認書に 記載の正式 名称） ※全角	⑦ 製造 販売 会社 名	⑧ 製品 区分 ★2	⑨ 基礎的 医薬品 ★3	⑩ 安定 確保 医薬 品 ★4	⑪ 薬価 収載 年月 日 ★5
記載例	内用薬	▲▲▲	■ ■ ■	▲mg 1錠	1234567 A1234	■ ■ ■ 錠 ▲mg 「● ●」	● ●	後発 品	基礎的 医薬品	C	2020 /6/18
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)
日薬連 「医薬品供給状況 にかかる調査」	○ (公開)	—	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	—

- ★1 内用薬、注射薬、外用薬のいずれかをプルダウンより選択
- ★2 先発品、長期収載品、準先発品、後発品、その他医薬品のいずれかをプルダウンより選択
- ★3 基礎的医薬品の場合、基礎的医薬品をプルダウンより選択
- ★4 安定確保医薬品の場合、A、B、Cのいずれかをプルダウンより選択
- ★5 名称変更等で改めて薬価収載をしている場合、一番最初の薬価収載年月日を記入

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

「日薬連調査」と「供給状況報告」の項目一覧（２）

当該品目の供給状況

赤枠：このパートの説明でご留意いただきたい項目

	⑫ 製造販売業者 の「出荷対応」 の状況★6	⑬ 限定出荷／ 供給停止 の理由★7	⑭ 限定出荷の 解除見込み／ 供給停止の 解消見込み ★8	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	⑯ 製造販売業者の 「出荷量」の状況 ★9	⑰ 報告日／ 情報更新日 ★10
記載例	③限定出荷(その他)	1.需要増	ア.あり	2024/10/1	A:出荷量通常	2024/5/1
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)
日薬連 「医薬品供給状況 にかかる調査」	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)

★6 ①～⑤のいずれかをプルダウンより選択

①通常出荷 ②限定出荷（自社の事情） ③限定出荷（他社品の影響） ④限定出荷（その他） ⑤供給停止

★7 1～8のいずれかをプルダウンより選択

1. 需要増 2. 原材料調達上の問題 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む）
5. 行政処分（製造委託を含む） 6. 薬価削除 7. - 8. その他の理由

★8 ア～エのいずれかをプルダウンより選択

ア. あり イ. なし ウ. 未定 エ. -

★9 Aプラス、A、B、C、Dのいずれかをプルダウンより選択

Aプラス. 出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少 C. 出荷停止 D. 薬価削除予定

★10 提出する情報を更新した具体的な日付を品目ごとに記載

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連）） 11

「日薬連調査」と「供給状況報告」の項目一覧（3）

当該品目の供給状況

	⑱ 当月掲載 情報確認 済み★11	⑲⑬の「限定 出荷／供給 停止の理由 が他社の影響 等による場合、 原因となった 医薬品名	⑳ ⑯の『製造 販売業者の 「出荷量」の 状況』の根拠 となる数量 ★12	㉑ 市場 シェア	㉒ 同成分での 代替薬	㉓ 他成分での 代替薬	㉔ 代替薬 製販企業との 調整状況
記載例	○	■ ■ ■錠 ▲mg 「◆◆」	● ● %	10.00%	・ ■ ■ ■錠 ▲mg 「◆◆」	・ ■ ■ ■薬 ・ ● ● ●薬	・ ■ ■ ■薬については、 製造販売企業に協力 依頼済み・了承済み (4/16)
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	—	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
日薬連 「医薬品供給状況 にかかる調査」	○ (公開)	—	—	—	—	—	—

★11 日薬連調査のみの項目

★12 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

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

「日薬連調査」と「供給状況報告」の項目一覧（４）

当該品目の供給状況

	㉔ 学会、 医療関係 団体との 調整状況	㉕ 審査課、 監麻課 との 調整状況	㉖ ⑬の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」 「8.その他の理由」を選択した場合の理由 ★13					㉗ ㉖の理由について 具体的に記入 （その他について も具体的に記入）
			製造 キャパシティ	採算性	医療上の 優先度判断	需要減	その他	
記載例	・★★学会 に 説明予定 (4/18)		○					●●
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
日薬連 「医薬品供給状 況にかかる調査」	—	—	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)

★13 複数選択可、当てはまるものすべてに○

- ・製造キャパシティ：製造能力が限られる。
- ・採算性：製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
- ・医療上の優先度判断：製造上の優先度が下がっていると判断している（より医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先して実施している）。
- ・需要減：市場での需要が減少し、販売数量が減少している（供給停止の場合のみ選択可。限定出荷の場合は選択不可）。
- ・その他：上記のいずれでもない理由

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

「日薬連調査」と「供給状況報告」の項目一覧（５）

当該品目の供給状況

赤枠：このパートの説明でご留意いただきたい項目

	② 薬価基準収載品目削除願の提出年月 ／その他、製販として記載したいことを記載	報告企業担当者連絡先			備考
		担当者名	電話番号	メールアドレス	
記載例	2023/6/4	● ● ● ●	XX-XXXX-XXXX	XXX@ XXX.co.jp	
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
日薬連 「医薬品供給状況 にかかる調査」	○ (非公開)	—	—	—	—

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況

<製造販売業者の「出荷対応」の状況（定義）>

- | | |
|---------------|---|
| ①通常出荷 | : 全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況 ^{*1} |
| ②限定出荷（自社の事情） | : 自社の事情（原料調達先、製造委託先を含む）により、全ての受注に対応できない状況 ^{*2} |
| 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 ^{*3} 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 |

*1：平時には需要がないか極めて需要が少ないため常時出荷はしてないが、受注があれば対応できる品目についても該当

*2：全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

*3：その他の理由とは、感染症の流行拡大による一過性の需要過多、ここ数年急激な需要の変動がある品目の一過性の需要過多、災害等による被害など

※赤字：今回追記、補足など

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

<ご報告いただく際の留意点>

- 原料調達先、製造委託先に起因する「限定出荷」の場合は「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは他社品の影響で「限定出荷」を始めた品目（「③限定出荷（他社品の影響）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは災害による被害などにより「限定出荷」を始めた品目（「④限定出荷（その他）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、上記同様「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- 原因となった他社品が「通常出荷」となっても、「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」に戻せない場合については、「③限定出荷（他社品の影響）」を選択ください。
- 「限定出荷」の理由が「②限定出荷（自社の事情）」と「③限定出荷（他社品の影響）」あるいは「④限定出荷（その他）」の両方に該当するような場合は、現在の主な理由を選択ください。
- 包装単位で「出荷対応」の状況が異なる場合は、成分規格単位でみて需要に応えられているか否かで上記定義を選択ください。

⑬限定出荷／供給停止の理由

<限定出荷／供給停止の理由（定義）>

1. 需要増：

同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、
感染症の流行拡大による一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

2. 原材料調達上の問題：

原材料（原薬、天然由来原料、生物由来原料、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

3. 製造トラブル（製造委託を含む）：

工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

4. 品質トラブル（製造委託を含む）

品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

5. 行政処分（製造委託を含む）：

薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

6. 薬価削除

※製造販売業者の「出荷量」の状況で「D. 薬価削除予定」を選択した場合のみ選択可能

7. -

※製造販売業者の対応状況で「①通常出荷」を選択した場合

8. その他の理由

※1.～7.のいずれにも当てはまらない場合

※「製造トラブル（製造委託を含む）」「品質トラブル（製造委託を含む）」が行政処分に至っている場合は
「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択

※行政処分がきっかけとなって判明した「製造トラブル（製造委託を含む）」「品質トラブル（製造委託を含む）」
（製造方法等の変更が必要な場合を含む）の場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択

※行政処分を受けたことを契機として、当該品目の製造工場の稼働が低下し、当該品目を「限定出荷」、「出荷停止」せざるを得なくなった
場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択

※赤字：今回追記、補足など

（「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」（日薬連））

<ご報告いただく際の留意点>

- 「限定出荷」、「供給停止」の理由は、ほとんどの場合「8. その他の理由」以外の選択肢に該当し、
「8. その他の理由」を選択するケースはごくまれであると想定しています。

①⑥製造販売業者の「出荷量」の状況

<製造販売業者の「出荷量」の状況（定義）>

- Aプラス. 出荷量増加** : 比較対象期間の出荷量※¹ 又は市場予測による予定出荷量※² 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. 薬価削除予定** : 「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
(既に薬価削除の承認が得られている状況)

※¹ 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。

※² 季節による需要変化が大きい品目、ここ数年急激な需要の変動がある品目、新規収載品目などについては、それぞれの品目の市場予測による予定出荷量とするなど実態に則して判断ください。

※赤字：今回追記、補足など

(「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について」(日薬連))

<ご報告いただく際の留意点>

- 製造販売業者の「出荷量」の状況で「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点は次頁以降を参照ください。

製造販売業者の「出荷量」の状況で 「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点

製造販売業者の「出荷対応」の状況（全剤形）

- 「薬価削除予定」品目は『「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品目』である（既に薬価削除の承認が得られている状況）。これらの品目はそれ以外の品目とは状況が異なるため、製造販売業者の「出荷対応」の状況の集計では分けて集計している。

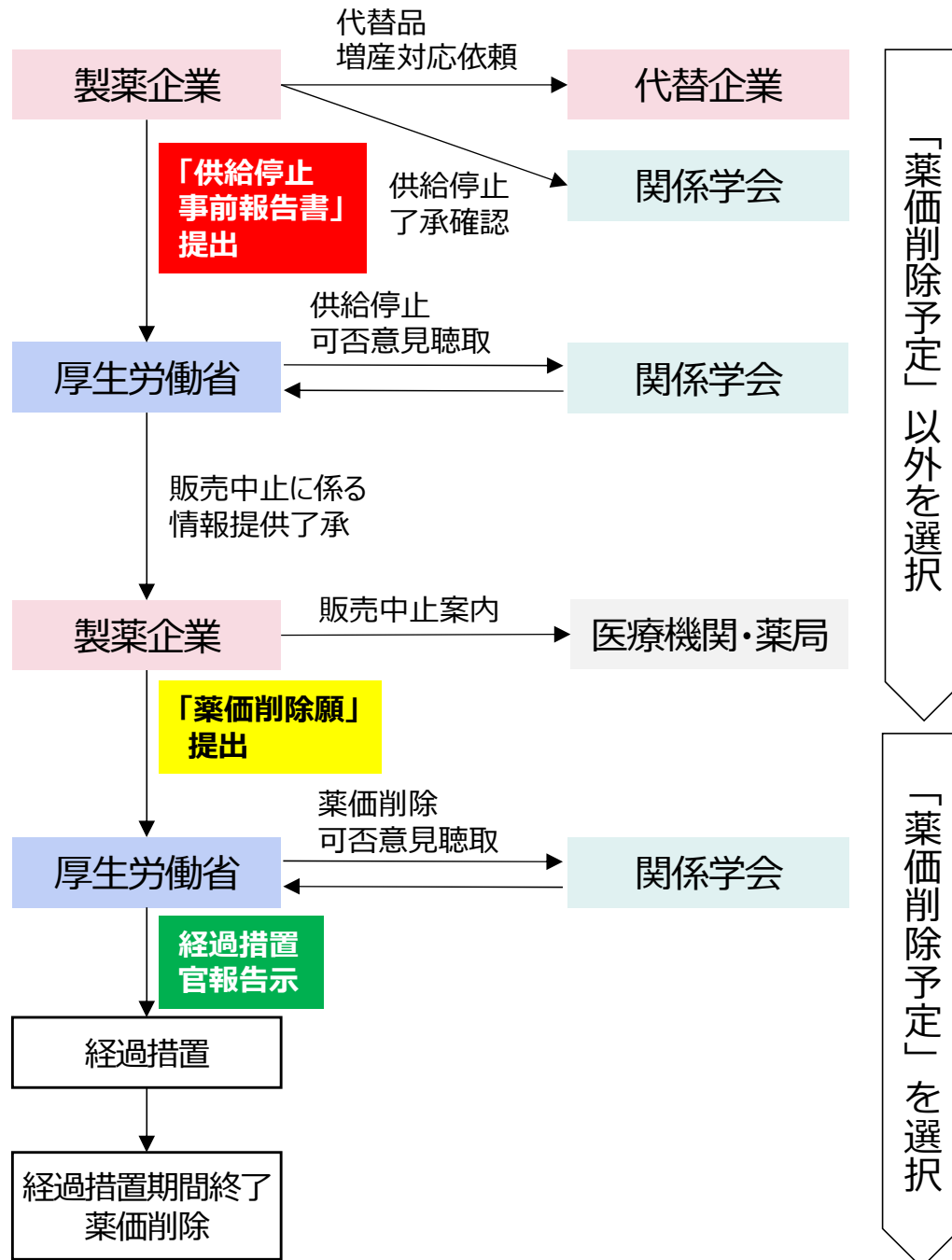
	製造販売業者の 「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
全体	通常出荷	13,291	78.9%	2,673	91.6%	1,078	86.4%	5,806	70.8%	3,734	83.3%	1,668	83.9%	3,748	75.6%	201	69	3,478
	通常出荷以外	3,554	21.1%	245	8.4%	169	13.6%	2,390	29.2%	750	16.7%	319	16.1%	1,211	24.4%	57	39	1,115
	限定出荷	1,935	11.5%	170	5.8%	134	10.7%	1,154	14.1%	477	10.6%	278	14.0%	704	14.2%	46	26	632
	自社の事情	633	3.8%	77	2.6%	45	3.6%	328	4.0%	183	4.1%	102	5.1%	227	4.6%	20	9	198
	他社品の影響	1,164	6.9%	79	2.7%	85	6.8%	761	9.3%	239	5.3%	150	7.5%	431	8.7%	25	17	389
	その他	138	0.8%	14	0.5%	4	0.3%	65	0.8%	55	1.2%	26	1.3%	46	0.9%	1	0	45
	供給停止	1,619	9.6%	75	2.6%	35	2.8%	1,236	15.1%	273	6.1%	41	2.1%	507	10.2%	11	13	483
	合計	16,845	100%	2,918	100%	1,247	100%	8,196	100%	4,484	100%	1,987	100%	4,959	100%	258	108	4,593
薬価削除予定以外	通常出荷	13,028	84.9%	2,630	92.7%	1,058	87.1%	5,634	80.5%	3,706	86.5%	1,668	84.7%	3,674	82.2%	201	68	3,405
	通常出荷以外	2,309	15.1%	206	7.3%	156	12.9%	1,367	19.5%	580	13.5%	301	15.3%	794	17.8%	47	30	717
	限定出荷	1,865	12.2%	168	5.9%	132	10.9%	1,105	15.8%	460	10.7%	276	14.0%	684	15.3%	46	26	612
	自社の事情	596	3.9%	76	2.7%	44	3.6%	309	4.4%	167	3.9%	100	5.1%	216	4.8%	20	9	187
	他社品の影響	1,134	7.4%	78	2.8%	85	7.0%	733	10.5%	238	5.6%	150	7.6%	424	9.5%	25	17	382
	その他	135	0.9%	14	0.5%	3	0.2%	63	0.9%	55	1.3%	26	1.3%	44	1.0%	1	0	43
	供給停止	444	2.9%	38	1.3%	24	2.0%	262	3.7%	120	2.8%	25	1.3%	110	2.5%	1	4	105
	合計	15,337	100%	2,836	100%	1,214	100%	7,001	100%	4,286	100%	1,969	100%	4,468	100%	248	98	4,122
薬価削除予定	通常出荷	263	17.4%	43	52.4%	20	60.6%	172	14.4%	28	14.1%	0	0.0%	74	15.1%	0	1	73
	通常出荷以外	1,245	82.6%	39	47.6%	13	39.4%	1,023	85.6%	170	85.9%	18	100%	417	84.9%	10	9	398
	限定出荷	70	4.6%	2	2.4%	2	6.1%	49	4.1%	17	8.6%	2	11.1%	20	4.1%	0	0	20
	自社の事情	37	2.5%	1	1.2%	1	3.0%	19	1.6%	16	8.1%	2	11.1%	11	2.2%	0	0	11
	他社品の影響	30	2.0%	1	1.2%	0	0.0%	28	2.3%	1	0.5%	0	0.0%	7	1.4%	0	0	7
	その他	3	0.2%	0	0.0%	1	3.0%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.4%	0	0	2
	供給停止	1,175	77.9%	37	45.1%	11	33.3%	974	81.5%	153	77.3%	16	88.9%	397	80.9%	10	9	378
	合計	1,508	100%	82	100%	33	100%	1,195	100%	198	100%	18	100%	491	100%	10	10	471

薬価削除予定：「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（既に薬価削除の承認が得られている状況）

（日薬連「医薬品供給状況にかかる調査（2024年8月）」）

製造販売業者の「出荷量」の状況で「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点

<薬価削除プロセス>



<選択いただく際の留意点>

- 「日薬連調査」/「供給状況報告」では、「薬価削除予定」品目は『「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品目』としています。
- 製造販売業者として何らかの事由で薬価削除を検討している場合であっても「薬価削除願」を提出するまでは「D.薬価削除予定」は選択しないでください。

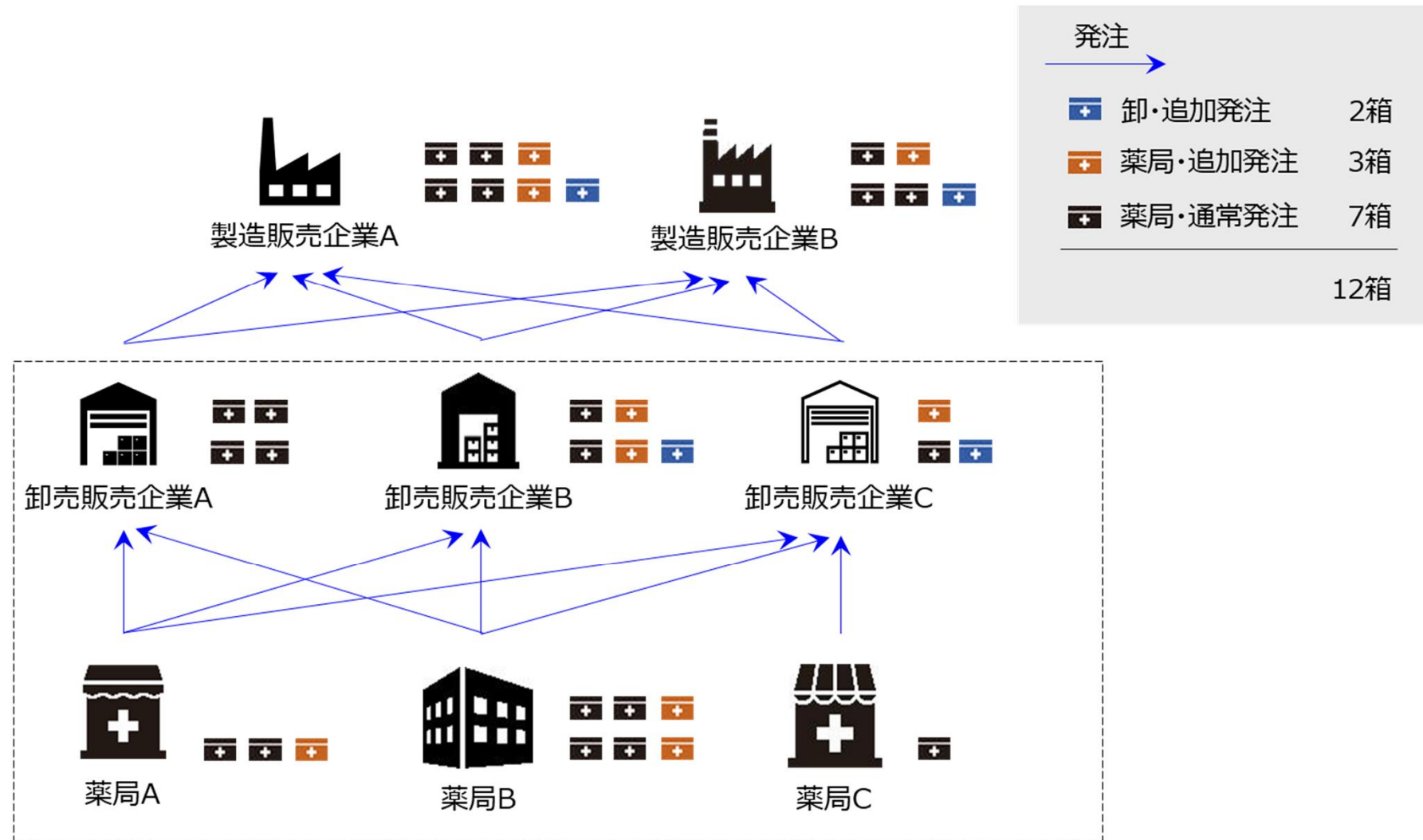
<選択いただく際の留意点>

- 「D.薬価削除予定」を選択する場合は、「㊹薬価基準収載品目削除願の提出年月/その他、製販として記載したいことを記載」の欄に必ず「薬価基準収載品目削除願の提出年月」を記入ください。提出年月の記入がない場合は「日薬連調査」/「供給状況報告」では「D.薬価削除予定」品目とはみなしません。
- なお、「薬価削除願」を提出し、「D.薬価削除予定」にある品目であっても、製造販売業者は供給継続をできる体制を維持することとされています。したがって医療機関・薬局へ販売中止案内を終え供給量が減少しているような中でも特定の医療機関・薬局から供給要望がある場合にはそれに応えるよう製造販売業者は最大限努める必要があります。

「限定出荷」解除検討のお願い

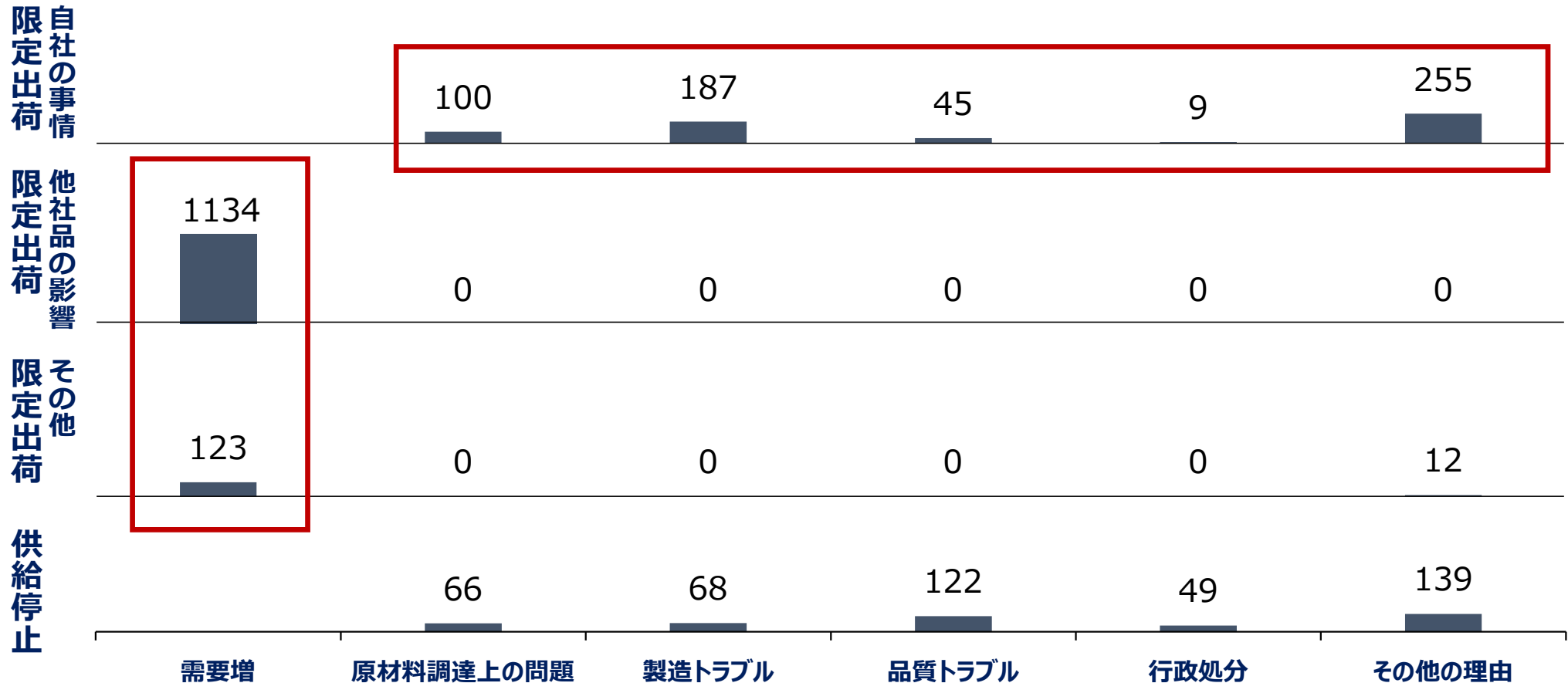
供給不安の一因

- 現在の医薬品の供給不足の中で、医療機関・薬局の発注量は実需要以上となっている（bullwhip effect）。
- このような中で製造販売企業は全ての受注に応える「通常出荷」が行えず、「限定出荷」が多く発生している。製造販売企業の「限定出荷」が解除されないことが供給不安が長期化する一因となっている。



製造販売企業の皆様へのお願い

- 自社の事情で「限定出荷」、「供給停止」している品目については、「通常出荷」となるよう一層の取り組みをお願い致します。
- 他社品の影響、その他（季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など）で「限定出荷」している品目については、次頁に示した「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格一覧を参考に増産対応、「限定出荷」解除の検討をお願い致します。



※全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,845品目）から薬価削除予定を除外した15,337品目について、限定出荷／供給停止の理由を集計

【需要増】同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

【原材料調達上の問題】原材料（原薬、天然由来原料、生物由来原料、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

【製造トラブル】工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

【品質トラブル】品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

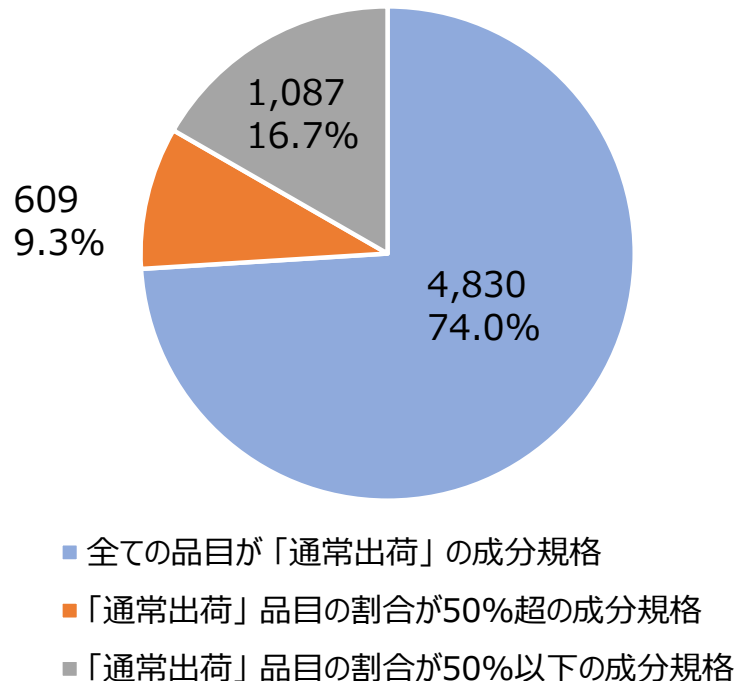
【行政処分】薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

【その他の理由】上記のいずれにも当てはまらない場合

（日薬連「医薬品供給状況にかかる調査（2024年8月）」）

成分規格で見た供給状況

- 8月調査の対象となっている全成分規格**6,526**の中、同一成分内において全ての品目が「通常出荷」の成分規格数は**4,830（74.0%）**です。
- 供給不安の成分規格において、「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格は**609（9.3%）**です。
これらの成分規格中には、当該成分規格の「限定出荷」品目の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性がある成分規格があります。



（全体：6,526成分規格）

※「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格（イメージ）

成分	規格	製品	製品区分	「出荷量」の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）
		E	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「通常出荷」が過半以上

「限定出荷」となっている品目（D、E）の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性あり

成分規格全体として通常出荷となる可能性のある成分規格（8月調査）

本リストは「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格を一覧にしたものです。
当該成分規格の「限定出荷」品目の限定出荷を解除することで成分規格全体として通常出荷となる可能性があるものがあると思いますので、ご確認、ご検討いただきますようお願い致します。

609成分規格

番号	薬剤区分	YJ9	成分	規格
1	内用薬	3969003F1	アカルボース	5 0 m g 1 錠（錠）
2	内用薬	3969003F2	アカルボース	1 0 0 m g 1 錠（錠）
3	内用薬	5100001X1	アキョウ	1 0 g
4	内用薬	1149031F1	アクタリット	1 0 0 m g 1 錠
5	内用薬	6250002D1	アシクロビル	4 0 % 1 g
6	内用薬	6250002F2	アシクロビル	4 0 0 m g 1 錠
7	内用薬	1141001X1	アセトアミノフェン	1 g
8	内用薬	2149043F1	アゼルニジピン	8 m g 1 錠
9	内用薬	2149043F2	アゼルニジピン	1 6 m g 1 錠
10	内用薬	5100002A1	アセンヤク末	1 0 g
11	内用薬	2189015F1	アトルバスタチンカルシウム	5 m g 1 錠（錠）
12	内用薬	4291010F1	アナストロゾール	1 m g 1 錠
13	内用薬	5100003X1	アマチャ	1 0 g
14	内用薬	5100003A1	アマチャ末	1 0 g
15	内用薬	1161001C1	アマンタジン塩酸塩	1 0 % 1 g
16	内用薬	2171022F1	アムロジピンベシル酸塩	2. 5 m g 1 錠（錠）
17	内用薬	2171022F2	アムロジピンベシル酸塩	5 m g 1 錠（錠）
18	内用薬	2171022F3	アムロジピンベシル酸塩	2. 5 m g 1 錠（OD錠）

問い合わせ先

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」についての問合せ先

日本製薬団体連合会 担当：沼澤

TEL：03-3527-3154（受付時間 10:00～17:00、土日・祝日を除く）

E-Mail：survey220603@fpmaj.gr.jp

厚生労働省「供給状況報告」についての問合せ先

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課：藪田、川名

TEL：03-3595-2421

E-Mail：drug-shortage@mhlw.go.jp