



日薬連

医療用医薬品の供給状況に関する 用語の定義と今後の情報提供について

2022年5月31日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

1.はじめに

2.用語の定義と今後の情報提供について

- ①背景
- ②定義の目的と方向性
- ③具体的用語の定義と考え方
- ④活用事例

3. 質疑応答

目的：

サプライチェーンのグローバル化に伴う安定確保リスクや、医薬品の回収・欠品等により、医療機関・薬局で必要な量の医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の「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ついて」（医政経発0528第3号）への対応、**医薬品の安定確保に必要な諸課題の検討、及び医薬品の回収・欠品・供給不安等が生じた場合の情報提供に関する検討**などを行うこと。

活動内容：

- （１） 医薬品の安定確保に必要な諸課題を検討
- （２） 医薬品の回収・欠品・供給不安が生じた場合の情報提供に関する検討
- （３） その他

安定供給検討部会

安定供給確保に関する諸課題への対応

情報提供検討部会

供給不安に関する諸課題への対応

供給不安解消
タスクフォース

供給状況の継続的な調査

安定確保委員会のこれまでの主な対応（2021年7月設置～）



- **2021年9月** 安定確保医薬品に関する加盟団体各社の連絡先窓口担当者の登録、及び安定確保医薬品リスト作成（日薬連発第681号）
- **2021年9月** 加盟団体を対象に、**医薬品の安定供給確保に関するアンケート調査**を実施（日薬連発第859号）
- **2021年12月** 経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」（医政経発1210第3号）、経済課事務連絡「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」の周知・協力依頼
- **2022年2月** 上記、12/10経済課長通知で出荷調整※解除の依頼があった医薬品に関する、加盟団体の対応状況の調査（日薬連発第143号）
- **2022年2月** 無菌フィルター等の不足に関する調査を実施（日薬連発第144号）
- **2022年3月** 「安定確保医薬品」における自己点検チェックリストの活用状況の調査（日薬連発第166号）
- **2022年4月** **「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」**（日薬連発第297号）
- **2022年5月** 「医薬品供給状況にかかる調査」（日薬連発第396号）

※現在の定義においては、「限定出荷」



安定供給確保に関するアンケート調査概要（2021年9月実施）

－結果の概況－

※ n = (218社、15,444品目)

※当スライドでは調査当時用いていた「出荷調整」と記載しているが、現在の定義においては、「限定出荷」の意味

【全体の概況】

全体の約20.4%で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

		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%

※その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」（92.3%）、
「出荷調整」（91.8%）共に、全体の90%以上

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」要因（自社事情／他社影響）

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも「他社影響」の方が多い

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



日薬連

2.用語の定義と今後の情報提供について

医薬品の供給状況「用語の定義」を行った背景

【背景】

今般の医療用医薬品の供給不足が発生している中で、各社が情報提供しているが、正確かつスムーズに医療機関・薬局等へ伝わっていない。理由としては、これまで使用されていた用語（特に**出荷調整**）の考え方が各社バラバラであること、出荷が調整されている中での供給量の増減が見えないこと、その理由や背景が不明な点等と考えられた。この課題への対処として出荷調整等の用語や考え方に対して日薬連で統一した見解を示し、を各社で揃える必要性が発生した。

【各社使用の用語がバラバラな事例】

「**出荷調整の考え方**」（「安定供給の確保に関するアンケート調査について（日薬連発第717号）」より）

Q 貴社において、「出荷調整」とはどのような状態を示すものですか？

- 新規採用も含め1件でも注文に対応できない状態。
- 在庫量に一定の緩衝を持たせ、出荷量を絞った状態。
- 在庫が消尽し、出荷を制限した状態。
- 注文量を即日出荷できない状態。
- 注文量は確保しているが、在庫量との兼ね合いより分納している状態。
- 大型注文受注時に、安定的に供給できる数量上限を定めて出荷量を制限した状態。

など

医薬品の供給状況「用語の定義」 -目的-

【目的】

医療用医薬品の供給状況について適切な情報提供が行えていない状況を受け、日薬連として、医薬品の供給状況の用語の定義が必要と判断した。日薬連傘下の加盟団体会員企業が一同に共通の用語を使用することで、**医療機関・薬局等への適切な情報提供を行い、医療関係者等の供給不安を解消の一助とする。**

【コンセプト】

- 医薬品の供給状況について、**共有の物差し（基準）で用語を定義**すること。
- 「**シンプル**」かつ「**わかりやすい**」用語であること。
- 医薬品企業（製造販売業者）が**提供可能な情報**であること。

医薬品の供給状況「用語の定義」 -概要-

出荷量の分類のみでは各製販の受注対応状況が不明なため、製造販売業者の「**出荷量**」と「**製造販売業者の対応状況**」の2つの軸をセットで定義した。

軸1

- 「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3年12月27 厚生労働省医政局経済課事務連絡）に記載された製造販売業者の『**出荷量**』に対するA～Dの分類を供給状況の指標として活用。

軸2

- 『**製造販売業者の対応状況**』を①～④に分類し、医療機関・薬局等に対し、製造販売業者の受注に対する対応状況を情報提供する。

令和3年12月27日
事務連絡

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課

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

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
標記については、「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日付医政経発1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知）により、依頼しているところですが、今般、報告様式を作成しましたので、今後は別添様式にてご報告いただきますよう、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく願いいたします。
なお、別添様式により報告いただく際の供給不安については、下記により記入いただきますようお願いいたします。

記

A：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況。
B：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況。
C：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況。
D：市場に出荷していない状況。

以上

「**出荷量**」及び「**製造販売業者の対応状況**」の2つの軸で医薬品の供給状況を表現

軸1：「**出荷量の状況**」
A～D



軸2：「**製造販売業者の対応状況**」
①～④

「出荷量」と「製造販売業者の対応状況」の定義



日薬連

軸1 製造販売業者の「**出荷量**」

- A. **出荷量通常** : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況
- B. **出荷量減少** : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況
- C. **出荷量支障** : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況
- D. **出荷停止** : 市場に出荷していない状況

軸2 「**製造販売業者の対応状況**」

- 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*¹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*³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*⁴にて、全ての受注に対応できない状況

- * 1 「自社の事情」: 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情
- * 2 「全ての受注に対応できていない状況」: 新規お断りや増量注文お断りなど、1件でも受注に対応できていない状況。
- * 3 「他社品の影響」: **他社の医療用医薬品**の出荷量減少等に伴う影響
- * 4 「その他の理由」: 季節性製剤や一過性の需要過多、災害などによる被害など。

組み合わせの考え方

軸1

製造販売業者の出荷量の状況について
A～Dを選択

- A. 出荷量通常 (100%以上)
- B. 出荷量減少 (80～100%)
- C. 出荷量支障 (0～80%)
- D. 出荷停止 (0%)

+

軸2

全ての受注に対応できている、
又は十分な在庫量がある

YES

通常出荷 (①)

NO

限定出荷
(②自社の事情、③他社品の影響、④その他)



自社の事情なのか、他社品の影響なのか、それともその他の理由なのかを分類することにより、責任の範疇を理解いただくとともに、限定出荷解除時期が記載できないことを理解いただくため。

【供給状況の表現の仕方】

「通常出荷 (●-○) 又は「限定出荷 (●-○) 」とする。 ※ ● = 出荷量 、○ = 製造販売業者の対応状況

軸 1 「A.出荷量通常」をベースにした軸2との組合せ



日薬連

軸1 : 「出荷量の状況」

A



軸2 : 「製造販売業者の対応状況」

①～④

A-① : 軸1のA 出荷量通常 × 軸2の① 通常出荷

概ね100%以上の出荷量であり、全ての注文に対応できている状況

➡ 通常の状態

A-② : 概ね100%以上の出荷量であるが、自社の事情により、全ての注文に対応できていない状況

➡ このケースは想定していない

A-③ : 概ね100%以上の出荷量であるが、他社品の影響により、需要が増加し、全ての注文に対応できない状況

➡ 他社品（同一成分など）が欠品・回収に伴い、需要が増加した場合を想定

A-④ : 概ね100%以上の出荷量であるが、予想を超えた又は原因不明の需要増となり、全ての注文に対応できない状況

➡ 市場予測（新規製剤・季節性製剤）を上回る需要となった場合を想定

軸 1 「B.出荷量減少」をベースにした軸2との組合せ



日薬連

軸1 : 「出荷量の状況」

B



軸2 : 「製造販売業者の対応状況」

①～④

B-① : 概ね80%以上100%未満の出荷量であるが、全ての注文に対応できている状況

➡ 市場の減少等に伴い、出荷量は減少しているが、受注に対応できている場面を想定

B-② : 自社の事情により、概ね80%以上100%未満の出荷量となり、全ての注文に対応できていない状況

➡ 自社の事情（原薬の入荷遅延、製造トラブル、他製品との生産計画調整の都合上など）により、出荷量が減少し、全ての注文に対応できない場面を想定

B-③ : 他社品の影響により、出荷量が概ね80%以上100%未満となってしまう、全ての注文に対応できない状況

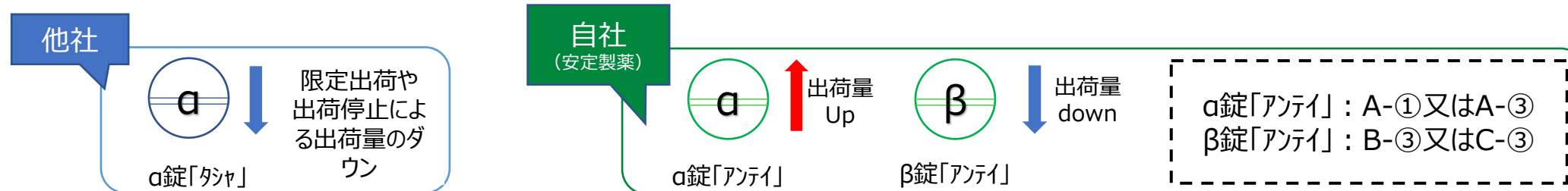
- ➡ 限定出荷又は出荷停止となった他社品が、医療上重要性が高い又は同製剤の供給不足が重篤な場合において、自社内の生産計画を調整し、同一成分の製剤（自社品）の製造を優先させたことにより、他成分の製剤の出荷量に影響を与えた場合を想定
- ➡ 多数の他社品（多製剤）が同時的に限定出荷又は出荷停止した場合において、医療上の必要性等を勘案し、ある製剤の製造を優先したことにより、他の製剤の生産に影響を与えた場合を想定

B-④ : 市場予測より、概ね80%以上100%未満の出荷量としていたが、予想を超えた、又は原因不明の需要増となり、又は災害等に被災したことにより、出荷量が減少し、全ての注文に対応できない状況

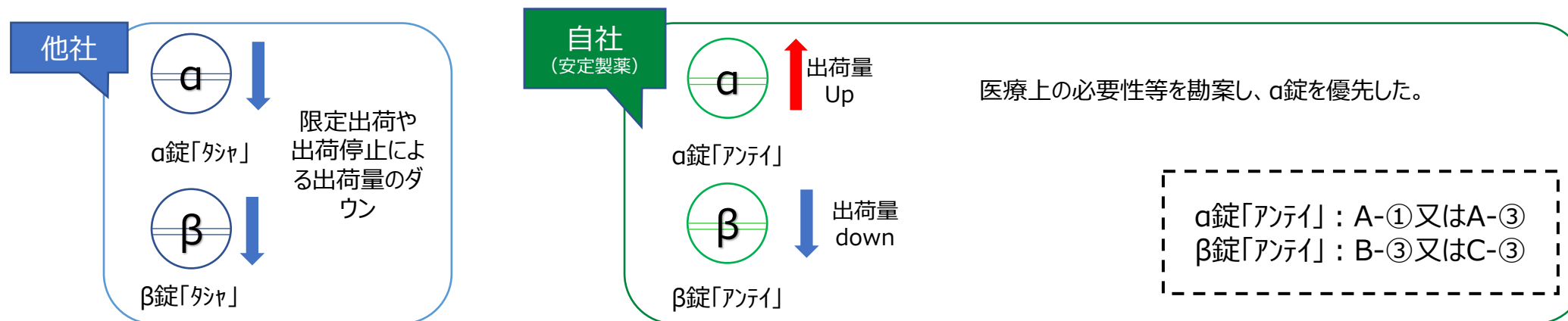
- ➡ 季節性製剤について、市場予測より出荷量を決定していたが、予想を超えた需要が来たことを想定
- ➡ 災害等に被災したことにより、出荷量が減少してしまったことを想定

B-③／C-③の想定

限定出荷又は出荷停止となった他社品が、**医療上重要性が高い又は同製剤の供給不足が著しい場合等**において、自社内の生産計画を調整し、同一成分の製剤（自社品）の製造を優先させたことにより、他成分の製剤の出荷量に影響を与えた場合を想定



多数の他社品（多製剤）が同時的に限定出荷又は出荷停止した場合において、医療上の必要性等を勘案し、自社内の生産計画において、ある製剤（下図ではα錠）の製造を優先したことにより、他の製剤の生産に影響を与えた場合を想定



軸 1 「C.出荷量支障」をベースにした軸2との組合せ



日薬連

軸1 : 「出荷量の状況」

C



軸2 : 「製造販売業者の対応状況」

①～④

C-① : 概ね80%未満の出荷量であるが、全ての注文に対応できている状況

➡ 市場の減少等に伴い、出荷量は減少しているが、受注に対応できている場面を想定

C-② : 自社の事情により、概ね80%未満の出荷量となり、全ての注文に対応できていない状況

➡ 自社の事情（原薬の入荷遅延、製造トラブル、他製品との生産計画調整の都合上など）により、出荷量が減少し、全ての注文に対応できない場面を想定

C-③ : 他社品の影響により、出荷量が概ね80%未満となってしまう、全ての注文に対応できない状況

- ➡ 限定出荷又は出荷停止となった他社品が、医療上重要性が高い又は同製剤の供給不足が重篤な場合において、自社内の生産計画を調整し、同一成分の製剤（自社品）の製造を優先させたことにより、他成分の製剤の出荷量に影響を与えた場合を想定
- ➡ 多数の他社品（多製剤）が同時的に限定出荷又は出荷停止した場合において、医療上の必要性等を勘案し、ある製剤の製造を優先したことにより、他の製剤の生産に影響を与えた場合を想定

C-④ : 市場予測より、概ね80%未満の出荷量としていたが、予想を超えた、又は原因不明の需要増となり、又は災害等に被災したことにより出荷量が減少し、全ての注文に対応できない状況

- ➡ 季節性製剤について、市場予測より出荷量を決定していたが、予想を超えた需要が来たことを想定
- ➡ 災害等に被災したことにより、出荷量が減少してしまったことを想定

軸 1 「D.出荷停止」（市場に出荷していない状態）

軸1 : 「出荷量の状況」

D



軸2 : 「製造販売業者の対応状況」

①～④



日薬連

D.出荷停止は、出荷がない状態であり、製造販売業者の対応は発生しないため、①～④の記載は不要

医療機関・薬局等への案内文書（例示）①

文中の表現では、製販の対応状況を記載
（通常出荷／限定出荷／出荷停止）

※医療機関・薬局等への案内文書には、「出荷
量」及び「製造販売業者の対応状況」を必ず
記載してください。

【限定出荷】案内文書例

A A A A錠100mgの**限定出荷**について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「AAAA錠100mg」は、他社製品の影響により大幅な需要増となり、安定供給に支障をきたす可能性が生じたため、**限定出荷**を開始させていただきます。

本件につきましては医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況・対応状況

出荷量：B「出荷量減少」、製造販売業者の対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」

■照会窓口の情報 等

以上

医療機関・薬局等への案内文書（例示）②

【出荷停止】案内文書例

BBBB錠50mgの出荷停止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「BBBB錠50mg」につきましては諸般の事情により、安定供給に支障をきたすことが判明いたしました。つきましては甚だ勝手ではございますが、在庫がなくなり次第、出荷停止とさせていただきますことをご報告申し上げます。尚、現在のところ、出荷停止後の再開の目処は立っておりません。

日頃、本剤で治療中の患者様・ご家族の皆様には大変なご不安とご心配をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況

出荷量：D「出荷停止」

■照会窓口の情報 等

以上

【限定出荷解除】案内文書例

CCCC錠200mgの限定出荷解除のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「CCCC錠200mg」につきまして、安定的な製造並びに十分な在庫が確保できる見込みとなりましたため、限定出荷を解除し、通常出荷（A-①）となりましたことをご案内申し上げます。

この度は多大なるご迷惑ご不便をお掛けいたしましたこと謹んでお詫び申し上げますとともに、長期間におよび限定出荷にご協力賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況・対応状況

出荷量：A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

以上

Webサイト等への記載（例示）

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の供給状況の調査について（医政経発0125第1号）」において、**「供給の状況について各社のWebサイト等において公表」**することも依頼されているため、当該用語の定義を用いたHP上での記載方法の例示を作成した。

どの時点と比較した「出荷量」なのかを記載ください。

比較対象時点：20XX年AA月

薬剤区分	成分	規格	YJ9	Y Jコード	製品名	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期
内用薬	AAAAA	100mg			AAAAA錠100mg「アンテイ」	A（出荷量通常）	③（他社品の影響）	

出荷量及び対応状況の内容について：[「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」](#)（日薬連発第297号）

用語の説明ため、通知のリンクを貼っていただきますようお願いします。

今回発出させていただいた「用語の定義」に関する日薬連通知に関し、ご質問等ございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡をいただけますようお願い致します。

【問い合わせ先】

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）

Email：antei@fpmaj.gr.jp



日薬連

3. 質疑応答