「医薬品供給状況にかかる調査」について

2022年6月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

はじめに

2020年12月以降、ジェネリック医薬品の品質不正問題が多発し、多くの医薬品の製造が停止したことに端を発して、現在も多くの医薬品で供給不安が続いている。

医薬品の供給状況につきましては、現在全体を一覧で確認できるリストが存在していないことが要因となり、医療関係者の皆様に供給不安となっている医薬品の代替品を確保するために多大な労力をおかけしている。また、状況が把握できないために、一部では在庫を抱えざるを得ない状況となっている。

このように現在多くの医薬品で供給不安が続いていることから、この度、日薬連では、その解消の一助となるよう、厚生労働省医政局経済課様にもご相談しながら、製造販売企業に対して、卸売販売業者様への医薬品の販売（供給）状況について報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を一覧で公表させていただくことと致しました。

なお、今回一覧で公表させていただいた情報は、製造販売企業から卸売販売業者様への医薬品の販売（供給）状況であり、その先の卸売販売業者様から各医療機関様・各薬局様への販売（供給）状況ではございません。（医薬品の市場での取引に関する情報ではございません）。また、この情報によって、卸売販売業者様に対して、各医療機関様・各薬局様への販売量（供給量）を制限したり、調整したりすることをお願いするものではありません。また、本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認し、実施しております。

調査内容

○調査期間

2022年5月25日（水）～6月3日（金）　（6月9日（木）まで延長し〆切）

○調査対象

・調査対象品目は、厚生労働省医政局経済課様に相談の上、選定した。

・2022年3月末時点で１銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が行われていることが確認できた844成分規格のうち、2021年10月～12月（3か月間）と2022年1月～3月（3か月間）のそれぞれの期間の供給量を対前々年同期間と比べ、両方の期間で供給量が5%以上増加（105%以上）している成分規格、または供給量が20%以上減少（80%以下）している成分規格を調査対象とした（季節要因により物量変動が大きい成分規格は除外）。

・また厚生労働省医政局経済課が昨年12月に各社に解除を要請した成分規格と増産対応を依頼した成分規格についても調査対象とした。

○調査内容

当該品目の製造販売承認を有する企業に対して、当該成分規格・銘柄の卸販売業者様への「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」について報告を依頼した。

（医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義）

出荷量の状況

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

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）：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況*1
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＊2にて、全ての受注に対応できない状況

＊1：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
＊2：その他の理由とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など

公表内容

今回の公表内容は、2022年3月末時点で１銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が確認できた品目の5月中旬時点での供給状況を一覧にしたものです。最新の状況については、当該企業のホームページ等でご確認下さい。

○公表品目数

390成分規格　3,108銘柄　（製造販売企業数130社）　※2022年7月4日 銘柄数3,080銘柄から3,108銘柄に訂正

○公表方法

日薬連ホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/）上に一覧で掲載（excel／PDF）

製造販売企業へのお願い

令和4年1月25日付厚生労働省医政局経済課長通知（医政経発0125第1号「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（調査協力依頼））において、製造販売する医薬品を安定的に供給することは一義的には製造販売企業の責務であることから、該当する成分規格を製造販売する製造販売企業は、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等において公表し、その旨を日薬連に報告し、日薬連においてそれらの情報をとりまとめ提供するよう要請されています。

○製造販売企業へのお願い

現在、製造販売企業におかれましては安定確保にご尽力いただいている中ではありますが、依然として多くの医薬品で供給不安が続いております。現在の供給不安が解消するよう、引き続き、増産対応、限定出荷の解除、供給状況に関する最新情報の提供に努めていただきますようお願い申し上げます。
当連合会としても、現在の供給不安が解消されるまでは、医療関係者の皆様に必要な情報を提供していく必要があるため、今後今回と同様の調査を対象を広げながら定期的に行う可能性がありますので、引き続き、ご協力いただきますようお願い致します。

また、上記経済課長通知において、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等にて公表するよう要請されております。今後各社におかれましては、2022年4月12日付日薬連発第297号「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」でお示しした供給状況に関する用語に基づき、供給状況を適宜更新し提供いただきますようお願い致します。

○本調査に関する問い合わせ

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