

「医薬品供給状況にかかる調査（2023年4月）」について

2023年5月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

調査内容

日薬連として、昨年5月以降3ヵ月毎に「医薬品供給状況にかかる調査」を実施し、その結果を公表してきましたが、4月以降はその頻度をあげ毎月調査し公表してまいります。

○調査期間／公表

2023年4月調査 2023年4月27日（木）～5月12日（金）／ 5月19日（金）

○調査対象

2023年4月調査は、2023年4月末時点で薬価収載されている**全ての医薬品**が対象
対象は、6,659成分規格、18,221収載銘柄、対象製造販売承認企業は324社

※ 2023年2月調査は、6,744成分規格、19,541収載銘柄、対象製造販売承認企業数331社

○調査内容

- ・ 製造販売業者の出荷量の状況
- ・ 製造販売業者の対応状況
- ・ 限定出荷の解除見込み・出荷停止の解消見込み
- ・ 限定出荷/出荷停止の理由 など

○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）

※各品目の最新の供給状況につきましては、当該企業のホームページ等でご確認下さい。

製造販売企業へのお願い

現在、製造販売企業様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います。各社におかれましては、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改めてお願い致します。

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自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するよう要請されております。また日薬連はそれらの情報をとりまとめ公表するよう要請されておりますので、ご協力をお願い致します。

<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

以下、参考

医薬品供給状況にかかる調査の用語の定義

製造販売業者の出荷量の状況／対応状況の分類

○製造販売業者の出荷量の状況

- Aプラス. 出荷量増加** : これまでの自社出荷量又は予定出荷量の 概ね110%以上の出荷状況
- 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90%以上110%未満の出荷状況
- 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など、各社で妥当な定義を設定しても差し支えない。

※ 出荷量は、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

※ 販売中止とは、「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状況を指す。「薬価基準収載品目削除願」は未提出であり、すでに販売中止に向け、各手続きを進めている状況で、出荷量を絞っている場合においては、「出荷量減少／限定出荷（自社事情）」を選択する。

○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*1
- 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*2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：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。

限定出荷／出荷停止の理由

1. 需要増

同一成分規格全体として需要が増加している場合、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

2. 原材料調達トラブル

原材料（原薬、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場合（製造方法等の変更が必要な場合も本項目）など

6. 薬価削除

※ 製造販売業者の出荷量の状況で「D. 販売中止」を選択した場合

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

1. ～7. のいずれにも当てはまらない場合