「医薬品供給状況にかかる調査（2023年9月）」について

2023年10月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

はじめに

日薬連として、供給不安解消の一助とするため、2022年5月より、医薬品の銘柄別の供給状況調査を3か月に1回のペースで実施し公表してまいりました。しかし、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、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継続しています。

この状況を改善すべく当局と連携し、2023年4月より調査頻度を3か月に1回から毎月調査へ変更しています。また、これまでの調査を踏まえ、4月調査項目を見直すとともに必要項目を追加しています。また8月より適切な情報を提供するため一部項目の見直しを行っています。これらより、医療機関 ・薬局・ 卸売販売業者の皆様には、各医薬品の供給状況を従来より確認いただき易くなっております。また、製造販売業者の皆様には、他社品の影響によって限定出荷を行っている自社品の通常出荷移行の判断情報として活用し易くなっております。

調査･公表情報（1/2）

※2023年8月調査より
赤字部分：訂正･変更･追加

○製造販売業者の出荷量の状況

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**。
※**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のみを指す**。

○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
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

○前回調査からの対応状況に変更あり

先月調査から対応状況に変更があれば「〇」を選択（変更がない場合は空白のまま）

○限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み

ア. あり
イ. なし
ウ. 未定
エ. －

調査･公表情報（2/2）

※2023年8月調査より
赤字部分：訂正･変更･追加

○限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品目の在庫消尽時期

具体的な時期を記載（例：2023年9月）

○限定出荷/供給停止の理由

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、
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．販売中止」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は「８．その他の理由」を選択

※「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

○情報更新日
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（例：2023年9月30日）

○当月掲載情報確認済み
今回の提出にあたって製造販売業者として記載内容を確認したことを示す「〇」を選択

調査・公表情報（excel一覧）の確認の仕方

・医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様には、excel一覧の「成分」、「規格」、「製造販売承認企業」、「製品」を選択いただくことで、確認したい医薬品の供給状況をご覧いただけます。
・また、製造販売業者の皆様には、他社品の影響によって限定出荷を行っている自社品の「成分」、「規格」を選択いただくことで、通常出荷移行の判断情報としてご活用いただけます。

①「成分」、「規格」、「製造販売承認企業」、「製品」を選択 ⇨ ②各医薬品の調査・公表情報を確認

薬剤区分	成分	規格	製造販売承認企業	製品名	製品区分	製造販売業者の出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	前回調査からの対応状況の変更あり	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解消見込み	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解消見込み 販売中止品の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月掲載情報確認すみ
内用薬	ｄｌ－イソプレナリン塩酸塩	１５ｍｇ１錠	興和	プロタノールＳ錠１５ｍｇ		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			2023年8月2日	○
内用薬	ｄｌ－イソプレナリン塩酸塩	７．５ｍｇ１カプセル	科研	イソメニールカプセル７．５ｍｇ	先発品	A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			2023年8月7日	○
内用薬	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	１０％１ｇ	ニプロＥＳファーマ	メチエフ散１０％		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			2023年5月12日	○
内用薬	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	１０％１ｇ	扶桑	メチルエフェドリン散１０％「フソー」		Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年5月8日	○
内用薬	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	１０％１ｇ	丸石	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩散１０％「マルイシ」		Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年4月28日	○
内用薬	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	１０％１ｇ	中北	ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩散１０％「メタル」		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			—	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	０．０４％１０ｍＬ	高田	ポララミンシロップ０．０４％	準先発品	A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－	－	7．－	2023年6月1日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	０．０４％１０ｍＬ	東和薬品	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ０．０４％「トーワ」	後発品	B．出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）	○	ウ．未定		1．需要増	2023年7月27日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	０．０４％１０ｍＬ	鶴原	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ０．０４％「ツルハラ」	後発品								
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	０．０４％１０ｍＬ	日新製薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ０．０４％「日新」	後発品	Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年5月12日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	０．２％１ｇ	高田	ポララミンドライシロップ０．２％		B．出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）		ア．あり	2023年8月頃見込	8．その他	2023年8月1日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	１％１ｇ	高田	ポララミン散１％		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－	－	7．－	2023年6月1日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	２ｍｇ１錠	高田	ポララミン錠２ｍｇ		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－	－	7．－	2023年6月1日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	２ｍｇ１錠	武田テバファーマ	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩錠２ｍｇ「武田テバ」	後発品	Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年7月6日	○
内用薬	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩	６ｍｇ１錠	武田テバファーマ	ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠６ｍｇ「武田テバ」	後発品	Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年7月6日	○
内用薬	Ｄ－ソルビトール	６５％１０ｍＬ	丸石	Ｄ－ソルビトール内用液６５％「マルイシ」		Aプラス．出荷量増加	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年4月28日	○
内用薬	Ｄ－ソルビトール	７５％１０ｍＬ	興和	Ｄ－ソルビトール経口液７５％「コーワ」		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			2023年8月2日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カリウム	３００ｍｇ１錠	ニプロＥＳファーマ	アスパラカリウム錠３００ｍｇ		A．出荷量通常	②限定出荷（自社の事情）		ウ．未定	未定	1．需要増	2023年5月12日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カリウム	３００ｍｇ１錠	共和薬品	Ｌ－アスパラギン酸Ｋ錠３００ｍｇ「アメル」	後発品	C．出荷停止	⑤供給停止		ウ．未定		8．その他	2023年8月7日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カリウム	５０％１ｇ	ニプロＥＳファーマ	アスパラカリウム散５０％		A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定	未定	1．需要増	2023年5月12日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カリウム・Ｌ－アスパラギン酸マグネシウム	（１５０ｍｇ）１錠	田辺三菱	アスパラ配合錠		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年4月30日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カルシウム水和物	１錠	ニプロＥＳファーマ	アスパラ－ＣＡ錠２００		A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－			2023年5月12日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カルシウム水和物	１錠	沢井	Ｌ－アスパラギン酸Ｃａ錠２００ｍｇ「サワイ」	後発品	B．出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年8月9日	○
内用薬	Ｌ－アスパラギン酸カルシウム水和物	１錠	東和薬品	Ｌ－アスパラギン酸Ｃａ錠２００ｍｇ「トーワ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年4月3日	○
内用薬	Ｌ－アルギニン・Ｌ－アルギニン塩酸塩	１包	ＥＡファーマ	アルギＵ配合顆粒	先発品	A．出荷量通常	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年8月7日	○
内用薬	Ｌ－エチルシステイン塩酸塩	２５０ｍｇ１錠	ニプロＥＳファーマ	チスタニン糖衣錠１００ｍｇ	先発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定	未定	1．需要増	2023年5月12日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	杏林	ムコダイン錠２５０ｍｇ	長期収載品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年8月9日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	沢井	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「サワイ」	後発品	B．出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年8月9日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	東和薬品	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「トーワ」	後発品	Aプラス．出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年4月3日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	武田テバファーマ	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「テバ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年7月6日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	日本ジェネリック	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「ＪＧ」	後発品	A．出荷量通常	④限定出荷（その他）		ウ．未定		1．需要増	2023年7月6日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	辰巳	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「ＴＣＫ」	後発品	Aプラス．出荷量増加	②限定出荷（自社の事情）		ウ．未定		3．製造トラブル（製造委託を含む）	2023年5月12日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	鶴原	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「ツルハラ」	後発品								
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	２５０ｍｇ１錠	日医工岐阜	カルボシステイン錠２５０ｍｇ「ＮＩＧ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年7月6日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	杏林	ムコダインシロップ５％	長期収載品	Aプラス．出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）		ウ．未定		1．需要増	2023年8月9日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	高田	カルボシステインシロップ５％「タカタ」	後発品	B．出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）		ア．あり	2023年10月頃見込	1．需要増	2023年7月7日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	大興	カルボシステインシロップ５％「ＪＧ」	後発品	B．出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ．未定		1．需要増	2023年8月3日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	東和薬品	カルボシステインシロップ小児用５％「トーワ」	後発品	B．出荷量減少	①通常出荷		エ．－		7．－	2023年5月30日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	武田テバファーマ	カルボシステインシロップ小児用５％「テバ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		イ．なし		1．需要増	2023年7月6日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	鶴原	カルボシステインシロップ５％「ツルハラ」	後発品								
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５％１ｍＬ	日医工岐阜	カルボシステインシロップ小児用５％「ＮＩＧ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		イ．なし		1．需要増	2023年7月6日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５０％１ｇ	鶴原	カルボシステイン細粒５０％「ツルハラ」	後発品								
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５０％１ｇ	杏林	ムコダインＤＳ５０％	長期収載品	Aプラス．出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ．未定		1．需要増	2023年8月9日	○
内用薬	Ｌ－カルボシステイン	５０％１ｇ	高田	カルボシステインＤＳ５０％「タカタ」	後発品	A．出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ア．あり	2023年10月頃見込	1．需要増	2023年7月7日	○

事例見本

調査概要（2023年9月調査）

○調査期間／公表
2023年9月29日（金）～10月12日（木）

○調査対象
2023年9月末時点で薬価収載されている全ての医薬品が対象

○調査内容
製造販売業者の対応状況
製造販売業者の出荷量
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
製造販売企業の供給情報に関するHPのURL

○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。

供給実態の概要（2023年9月調査）

- 全医薬品では「通常出荷」が**77.1%**、後発品では「通常出荷」が**67.8%**である。
- 出荷量は全医薬品では「出荷量通常」以上が**84.5%**、後発品では「出荷量通常」以上が**80.6%**である。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の対応状況	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
通常出荷	13,624	77.1%	2,344	92.8%	1,287	88.3%	6,194	67.8%	3,799	83.4%	1,493	88.4%	4,029	76.0%	184	98	3,747
通常出荷以外	4,058	22.9%	182	7.2%	171	11.7%	2,947	32.2%	758	16.6%	195	11.6%	1,272	24.0%	97	22	1,153
限定出荷	2,372	13.4%	103	4.1%	139	9.5%	1,737	19.0%	393	8.6%	130	7.7%	817	15.4%	75	11	731
自社の事情	629	3.6%	50	2.0%	23	1.6%	399	4.4%	157	3.4%	52	3.1%	217	4.1%	24	2	191
他社品の影響	1,580	8.9%	43	1.7%	106	7.3%	1,255	13.7%	176	3.9%	69	4.1%	553	10.4%	51	9	493
その他	163	0.9%	10	0.4%	10	0.7%	83	0.9%	60	1.3%	9	0.5%	47	0.9%	0	0	47
供給停止	1,686	9.5%	79	3.1%	32	2.2%	1,210	13.2%	365	8.0%	65	3.9%	455	8.6%	22	11	422
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%	1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

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		(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
Aプラス.出荷量増加	3,391	19.2%	196	7.8%	176	12.1%	2,491	27.3%	528	11.6%	219	13.0%	1,190	22.4%	80	25	1,085
A.出荷量通常	11,540	65.3%	2,158	85.4%	1,160	79.6%	4,871	53.3%	3,351	73.5%	1,291	76.5%	3,386	63.9%	164	79	3,143
B.出荷量減少	746	4.2%	80	3.2%	84	5.8%	364	4.0%	218	4.8%	94	5.6%	202	3.8%	15	5	182
C.出荷停止	765	4.3%	39	1.5%	19	1.3%	441	4.8%	266	5.8%	48	2.8%	190	3.6%	4	5	181
D.販売中止	1,240	7.0%	53	2.1%	19	1.3%	974	10.7%	194	4.3%	36	2.1%	333	6.3%	18	6	309
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%	1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（17,682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

製造販売企業の皆様へのお願い

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。

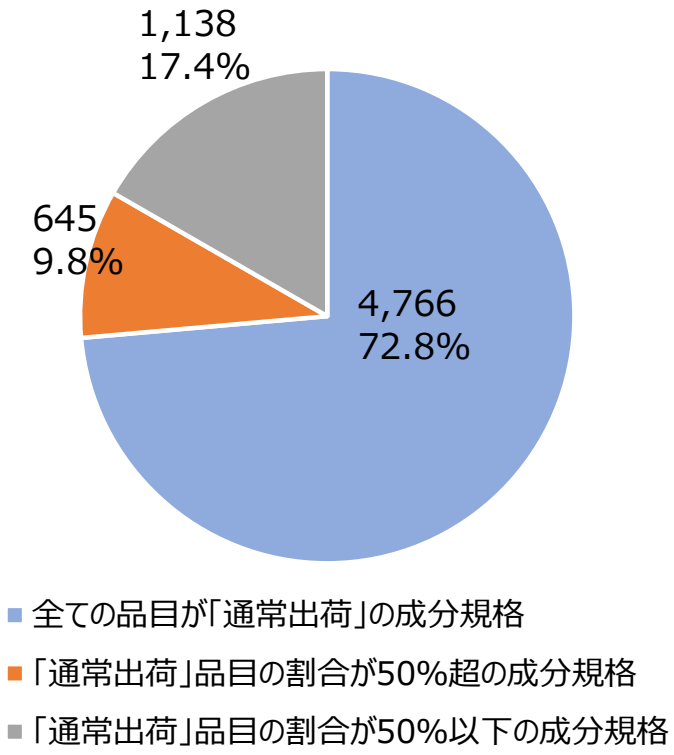
5月調査公表分より、製造販売企業の皆様向けに当該成分規格の「限定出荷」品目の限定出荷を解除することで成分規格全体として通常出荷となる可能性のある成分規格（※）につきまして公表させていただいております。リストのご確認、限定出荷解除のご検討をお願い致します。
※成分規格全体が通常出荷となる可能性のある成分規格リスト（2023年9月）（excel）

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

成分規格で見た供給状況（2023年9月調査）

- 全成分規格**6,549**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 **4,766（72.8%）**である。
- 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645（9.8%）**
  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る。



（全体：6,549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