



日薬連

医療用医薬品の供給状況に関する 「用語の定義の見直し」と 4月以降の「医薬品の供給状況にかかる調査」について

2023年 3月7日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会



日薬連

医療用医薬品の供給状況に関する 用語の定義の見直し

「用語の定義」の見直しの背景

【背景】

医療用医薬品の供給状況の見える化に向け、2022年4月より、医薬品の供給状況を表す業界共通の用語を定義し、活用いただいていた。しかし、各ステークホルダーより様々なご意見ご指摘をいただいております、下記課題が出てきた。

【課題】

- 「出荷量通常」の指標では、増量対応しても、メーカーの出荷量が増加しているかが見えない
➡項目を追加
- 「出荷停止」が増加している中、この中には「販売中止」及び「販売中止予定」が含まれており、切り分けする必要がある
➡項目を追加および「販売中止」を新たに定義
- 出荷量の比較対象期間が不明瞭
➡原則、前年度の月平均を基準とし、新たに定義
- 「出荷量」について；メーカーから卸へのお荷量のみでは本来の供給可能なキャパが不明。
➡自社在庫含む形で、「出荷量」を新たに定義

「用語の定義」の見直しのポイント -概要-

これまでの「用語の定義」と同様に、各製造販売業者の「出荷量」と「製造販売業者の対応状況」の2つの軸をセットで医薬品の供給状況を提示。

軸1

製造販売業者の『**出荷量**』を、これまでの4段階から5段階へ変更（「C.出荷量支障」を廃止、「Aプラス. 出荷量増量」、「D.販売中止」を追加）

軸2

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**を情報展開するために、これまでの①～④に新たに⑤供給停止を追加。

新しく追加した定義

- より統一したルールの下、調査を行う為に**出荷量**及びその増減を判断する際の**比較対象時期（比較出荷量）**について新たに設定。
- **軸1にて「D. 販売中止」に対しての定義**を新たに設定

軸 1. 製造販売業者の「出荷量」の変更点



日薬連

旧

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 | |

【課題】

- ❑ メーカーの出荷量が増加（増量）しているかが見えない。
- ❑ 「出荷停止」の中には、「販売中止」や「販売中止予定」が多く含まれている。

新

製造販売業者の「出荷量」

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| 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 | |

軸 2. 「製造販売業者の対応状況」の変更点

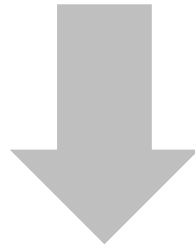


日薬連

旧

「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
- 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）：その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況



新

「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
- 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

新しく追加した定義－（１）出荷量の定義（新設）



日薬連

【課題】

- 「出荷量」を表示する際、これまで各社判断であった為、業界共通の基準の必要性が指摘された
- 「出荷量」について、メーカーから卸へのお荷量のみでは、本来の供給可能なキャパが不明



「出荷量」に関し、新たに以下を定義する。

- ・ **比較対象期間のお荷量（比較お荷量）**：原則、**前年度（４月～３月）の月平均お荷量**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お荷量など、各社で妥当な定義を設定し、差し支えない。
- ・ **お荷量**：お荷量とは**お荷可能量（お荷量＋自社在庫量）**とする。

新しく追加した定義－（２）販売中止（新設）

【課題】

- 供給実態調査において、「D:出荷停止」が増加傾向。このステータスは、何らかの原因による「出荷停止品目」と、「薬価削除及び薬価削除予定品目等」が混在
- 「販売中止」の定義がないため、「販売中止（予定）」がどの段階を指しているかがわからない。

「販売中止」に関し、新たに以下を定義し、軸 1 の出荷量の状況に「D:販売中止」として追加。

- ・ **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）」を選択ください。

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プラス～Dを選択

Aプラス. 出荷量増加（110%以上）
A. 出荷量通常（90～110%）
B. 出荷量減少（90%未満）
C. 出荷停止
D. 販売中止

軸2

+

全ての受注に対応できている。

YES

通常出荷（①）

NO

受注のすべてには対応できていないが、
出荷を継続している。

YES

限定出荷（②自社の事情、③他社品の影響、④その他）

NO

供給停止（⑤）

【供給状況の表現の仕方】

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

医療機関・薬局等への案内文書（例示）①

タイムラグの関係上、案内配布時と日薬連ホームページ上での公開情報に齟齬が発生する可能性があります。医療機関側へは案内配布時には、最新の情報を確認いただくよう、併せてご案内いただけますようお願い致します。

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」、製造販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

■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



2023年4月以降の 「医薬品の供給状況にかかる調査」について

これまでの取組み

- これまで日薬連として「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を昨年6月、9月、12月、本年3月（予定）と公表してきている。しかし、依然として多くの医薬品で供給不安が続いており、その解消に向け一層の情報提供が求められている。

<これまでの供給状況調査>

| | 6月公表 (※1) | 9月公表 (※2) | 12月公表 (※3) | 3月公表 (※3) |
|---------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| 対象成分規格数 | 390 | 2,396 | 6,698 | 6,744 |
| 対象収載銘柄数 | 3,108 | 10,648 | 19,336 | 19,541 |
| 対象企業数 | 130 | 248 | 330 | 331 |

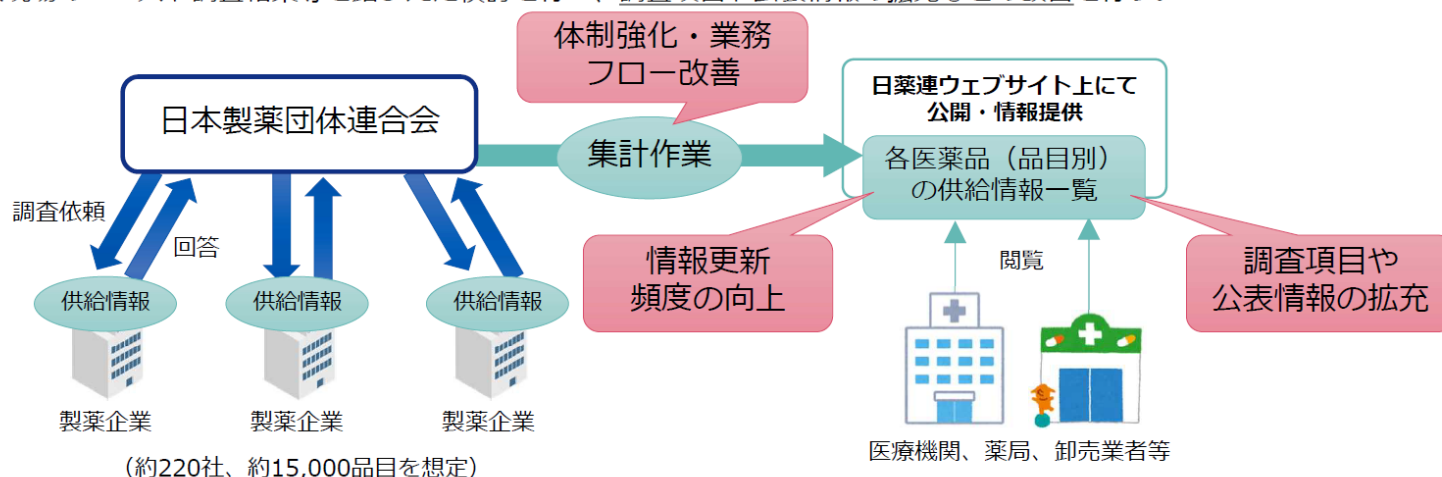
- ※1： 令和4年3月末時点で1銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が行われていることが確認できた844銘柄について、令和3年10月～12月と令和4年1月～3月のそれぞれの期間の供給量を対前々年同期間と比べ、両方の期間で供給量が5%以上増加している成分規格、または供給量が20%以上減少している成分規格などを選定
- ※2： 令和4年7月末時点で薬価収載されている全ての「後発品」「後発品のある先発品（長期収載品）」、その他「準先発品」、「一部の基礎的医薬品」などを選定
- ※3： 薬価収載されている全ての医薬品が対象

調査内容の抜本的見直し

- 厚生労働省などと連携し、他国での医薬品供給に関する情報の公開内容なども参考にしながら、これまでの調査項目を見直すとともに必要項目を追加し、4月以降は「医薬品の供給状況にかかる調査」を毎月実施・公表していく。
- これによって、今後は、医療機関様・薬局様・卸売販売業者様が医薬品の供給情報をより確認しやすくなるとともに、製造販売企業様、厚生労働省様、業界団体は供給不安解消に向けた対応策を検討しやすくなる。
- なお、2023年4月以降の供給状況調査内容については、公正取引委員会に問題がないことを確認している。

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月に向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



(図は厚生労働省「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」資料抜粋)

他国の供給情報公開内容

- 他国では、「Shortage（供給不足）」と「Discontinuation（供給中止）」を明確に分類して情報を公表している。
- また、「Reason for Shortage（供給不足の理由）」、「Expected End Date（供給不足解消の見込み時期）」を公表している。

Search by Generic Name or Active Ingredient: Enter at least three characters

Current/Resolved Shortages

Discontinuations

A drug receives Resolved status when the Drug Shortage manufacturers. The market is considered covered when some manufacturers may not have all presentation information, contact the manufacturers.

Show entries

| Generic Name or Active Ingredient |
|--|
| Acetazolamide Injection |
| Albuterol Sulfate Inhalational Solution |
| Alprostadil (Muse) Suppository |
| Amifostine Injection |
| Amino Acids |
| Amoxapine Tablets |
| Amoxicillin Oral Powder for Suspension |
| Amphetamine Aspartate, Amphetamine Sulfate, Dextroamphetamine Saccharate |
| Amphetamine Oral Suspension, Extended Release |
| Anagrelide Hydrochloride Capsules |
| Atropine Sulfate Injection |
| Azacitidine for Injection |

Shortage reports

Actual shortage:
Anticipated shortage:
Avoided shortage:
Resolved:

Discontinuation Reports

To be discontinued:
Discontinued:
Reversed:

As of March/April 2020, updated with information from August 2020 for some countries

| Country | AUS | AUT | BEL | CAN | CHE | CZE | DEU | DNK | ESP | EST | FIN | FRA | GRC | HUN | IRL | ISL | ISR | ITA | LTU | LVA | NOR | PRT | SVK | SVN | SWE | USA |
|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Brand name | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Strength | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Form | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Pack size | | | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ATC code | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | |
| Active Substance | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ |
| Cause of Shortage | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | | | ✓ |
| Anticipated Start Date | | | | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | | | | | | | | | | ✓ |
| Actual Start Date | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Expected End Date | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| Actual End Date | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | | ✓ | ✓ | | ✓ | | |
| Company Name | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Alternatives/ substitution | | | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | | | ✓ | | | | ✓ | |

Note: ATC Anatomical Chemical Classification. Presents information for those countries with a comprehensive, publicly available, online database displaying expected or real medicine shortages at product-level. This database may only be accessible in an online format, or available for download as PDF, XML, CSV etc. In some cases, detailed information on notifications can only be found by clicking on certain products. Cells are left empty when the information is not available or could not be retrieved.

(US FDA Drug Shortages Database) (Drug Shortages Canada Database) (OECD analysis of national shortage monitoring systems)

4月からの調査・公表項目（一覧公表イメージ）



日薬連

| 薬剤区分 | 成分名 | 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 | 前年度からの 対応状況に 変更あり | 限定出荷の解 除見込み 出荷停止の解 除見込み | 限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解除見込み時期 販売中止品目の在庫消費時期 | 限定出荷/出荷停止の理由 | 情報更新日 | 当月掲載 情報確認 済み |
|------|-------------------------------|-------------|----------|-----|-------|-------------------|-----------------|-------------------------|----------------------------------|---|--------------------|----------|--------------------|
| 内用薬 | dl-イソプレナリン塩酸塩 | 15mg 1錠 | | | | Aプラス、出荷量増加 | ①通常出荷 | ○ | エ、ー | | 7. ー | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-イソプレナリン塩酸塩 | 7.5mg 1カプセル | | | 先発品 | Aプラス、出荷量増加 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 10% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 10% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 10% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 10% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 10% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 0.04% 10mL | | | 準先発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 0.04% 10mL | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 0.04% 10mL | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 0.04% 10mL | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 0.2% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ウ、未定 | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 1% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③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） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 2mg 1錠 | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ウ、未定 | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 2mg 1錠 | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ウ、未定 | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 6mg 1錠 | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（自社の事情） | ○ | ウ、未定 | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | D-ソルビトール | 10g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（他社品の影響） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 1. 需要増 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | D-ソルビトール | 65% 10mL | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（他社品の影響） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | D-ソルビトール | 75% 10mL | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（他社品の影響） | ○ | イ、なし | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カリウム | 300mg 1錠 | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（他社品の影響） | ○ | イ、なし | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カリウム | 300mg 1錠 | | | 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 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カリウム | 50% 1g | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（他社品の影響） | ○ | ウ、未定 | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 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 | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 1. 需要増 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カルシウム水和物 | 1錠 | | | | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カルシウム水和物 | 1錠 | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | イ、なし | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アスパラギン酸カルシウム水和物 | 1錠 | | | 後発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | イ、なし | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩 | 1g | | | 先発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | ウ、未定 | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-エチルシステイン塩酸塩 | 100mg 1錠 | | | 先発品 | Aプラス、出荷量増加 | ③限定出荷（その他） | ○ | ウ、未定 | | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 長期収載品 | A、出荷量通常 | ①通常出荷 | ○ | エ、ー | | 7. ー | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | ア、あり | yyyy/m | 8. その他 | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | ○ |
| 内用薬 | L-カルボシステイン | 250mg 1錠 | | | 後発品 | A、出荷量通常 | ②限定出荷（自社の事情） | ○ | イ、なし | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | ○ |

4月からの調査・公表項目（1／2）

○製造販売業者の「出荷量」

- | | | |
|--------------|--------------|---|
| 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 |

見直した事項

○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 |
| 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 |

見直した事項

○前回調査からの対応状況に変更あり

変更がある場合は「○」

追加した事項

○限定出荷の解除見込み／出荷停止の解消見込み

- | |
|-------|
| ア. あり |
| イ. なし |
| ウ. 未定 |
| エ. - |

追加した事項

4月からの調査・公表項目（2 / 2）

○限定出荷の解除見込み時期／出荷停止の解消見込み時期／販売中止品目の在庫消尽時期
具体的な時期を明記（例：2023年9月）

} 追加した事項

○限定出荷/出荷停止の理由

1. 需要増
2. 原材料調達トラブル
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

} 見直し、追加した事項
※非公表としていた事項
※次頁参照

○情報更新日

具体的な時期を明記（例：2023年9月30日）

} 追加した事項

○当月掲載情報確認済み

確認した場合は「○」

} 追加した事項

○備考（非公開）

自由記載

} 変更していない事項

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

4月以降の供給状況の見える化（107分類）



日薬連

| 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 対応状況に 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時期 出荷停止の解消見込み時期 販売中止品目の在庫消尽時期 | 限定出荷/出荷停止の理由 | 情報更新日 | 当月掲載 情報確認 済み | 備考 (非公開) |
|------------------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|---|-----------------------|----------|-----------------------|-------------|
| Aプラス、出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少 | ①通常出荷 | <input type="radio"/> | エ. ー | | 7. ー | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | ②限定出荷（自社の事情） | <input type="radio"/> | ア. あり | yyyy/m | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 | | |
| | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 | | |
| | | | イ. なし | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | ウ. 未定 | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | ③限定出荷（他社品の影響） | <input type="radio"/> | ア. あり | yyyy/m | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | イ. なし | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | ウ. 未定 | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | ④限定出荷（その他） | <input type="radio"/> | ア. あり | yyyy/m | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | イ. なし | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | ウ. 未定 | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| C. 出荷停止 | ⑤供給停止 | <input type="radio"/> | ア. あり | yyyy/m | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 | | |
| | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 | | |
| | | | イ. なし | | 1. 需要増 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | ウ. 未定 | | 2. 原材料調達トラブル | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 3. 製造トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 4. 品質トラブル（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 5. 行政処分（製造委託を含む） | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | | | | | 8. その他 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| D. 販売中止 | ①通常出荷 | <input type="radio"/> | イ. なし | yyyy/m | 6. 薬価削除 | yyyy/m/d | <input type="radio"/> | 自由記載 |
| | ②限定出荷（自社の事情） | <input type="radio"/> | | | | | | |
| | ③限定出荷（他社品の影響） | <input type="radio"/> | | | | | | |
| | ④限定出荷（その他） | <input type="radio"/> | | | | | | |
| | ⑤供給停止 | <input type="radio"/> | | | | | | |

製造販売企業様へのお願い

- 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。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、各社のウェブサイト等において公表するとともに、日薬連に報告し、日薬連は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。各社におかれましては新たな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。**
- また、令和4年5月24日付厚生労働省経済課長通知（医政経発0524第3号）において、供給不安を解消するためには、医薬品供給状況について継続的に調査し、その結果を公表していく必要があるとされています。**改めまして全ての製造販売企業様にご協力をお願いしますとともに、回答の際には全調査項目に適切にご回答いただきますようお願い致します。**

- 今回発出させていただいた「用語の定義の見直し」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

※改訂版については、4月以降の使用をお願い致します。医療現場での混乱を避けるため、3月中は現在の定義に基づき情報提供をお願いします。

- 今回ご紹介した「医薬品の供給状況に関する調査」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：survey220603@fpmaj.gr.jp

※案件により、問い合わせのEmailアドレスが違いますのでご注意ください。