

「日薬連調査」および「供給状況報告」の今後の運用と 供給不安解消に向けた業界の取り組みについて

2025年2月26日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

供給不安解消タスクフォース

本資料には、現在検討中の内容が含まれており、今後一部修正となる可能性があります。

INDEX

- 1 はじめに
- 2 現在の医薬品の供給状況
- 3 供給状況報告一本化に向けたスケジュール
- 4 4月以降の厚労省「供給状況報告」への報告事項
- 5 4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）
- 6 4月以降の日薬連としてのフォローUP
- 7 業界として検討している供給状況の分析と分類について
- 8 問い合わせ

はじめに

はじめに

皆様には、2023年4月から毎月、日薬連の「医薬品供給状況にかかる調査」（以下、「日薬連調査」）にご協力いただいております。また、2024年4月からは厚生労働省の「供給状況報告」にもご対応いただいております。このように皆様には現在類似の2つの報告にご対応いただいておりますが、「日薬連調査」は本年3月調査をもって終了し、4月以降は厚生労働省の「供給状況報告」のみにご対応いただくこととなります。

このことから、本日は「日薬連調査」および「供給状況報告」の今後の運用と供給不安解消に向けた業界の取り組みにきまして、ご説明させていただきます。

現在の医薬品の供給状況

現在の医薬品の供給状況（全剤形）

現在「通常出荷以外」は全医薬品で19.8%、後発品で25.9%である。またこの中から**薬価削除予定品目を除くと、「通常出荷以外」は全医薬品で14.2%、後発品で17.9%**であり、依然として多くの医薬品で供給不安が続いている。

全品目

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	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
通常出荷	13,558	80.2%	2,690	90.3%	1,158	88.3%	5,943	74.1%	3,767	82.2%
通常出荷以外	3,339	19.8%	288	9.7%	154	11.7%	2,082	25.9%	815	17.8%
限定出荷	1,824	10.8%	178	6.0%	102	7.8%	1,073	13.4%	471	10.3%
自社の事情	727	4.3%	79	2.7%	35	2.7%	403	5.0%	210	4.6%
他社品の影響	907	5.4%	74	2.5%	58	4.4%	564	7.0%	211	4.6%
その他	190	1.1%	25	0.8%	9	0.7%	106	1.3%	50	1.1%
供給停止	1,515	9.0%	110	3.7%	52	4.0%	1,009	12.6%	344	7.5%
合計	16,897	100%	2,978	100%	1,312	100%	8,025	100%	4,582	100%

(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	A	B	C
1,683	83.3%	3,953	77.6%	216	74	3,663
338	16.7%	1,140	22.4%	70	39	1,031
293	14.5%	656	12.9%	56	27	573
117	5.8%	238	4.7%	20	10	208
152	7.5%	341	6.7%	33	16	292
24	1.2%	77	1.5%	3	1	73
45	2.2%	484	9.5%	14	12	458
2,021	100%	5,093	100%	286	113	4,694

薬価削除予定品目
以外の品目

通常出荷	13,125	85.8%	2,620	92.3%	1,132	90.4%	5,657	82.1%	3,716	86.0%
通常出荷以外	2,174	14.2%	219	7.7%	120	9.6%	1,232	17.9%	603	14.0%
限定出荷	1,733	11.3%	174	6.1%	100	8.0%	1,003	14.6%	456	10.6%
自社の事情	659	4.3%	78	2.7%	35	2.8%	346	5.0%	200	4.6%
他社品の影響	892	5.8%	73	2.6%	57	4.6%	554	8.0%	208	4.8%
その他	182	1.2%	23	0.8%	8	0.6%	103	1.5%	48	1.1%
供給停止	441	2.9%	45	1.6%	20	1.6%	229	3.3%	147	3.4%
合計	15,299	100%	2,839	100%	1,252	100%	6,889	100%	4,319	100%

1,683	83.8%	3,813	83.5%	216	74	3,523
326	16.2%	755	16.5%	59	33	663
293	14.6%	632	13.8%	56	27	549
117	5.8%	220	4.8%	20	10	190
152	7.6%	338	7.4%	33	16	289
24	1.2%	74	1.6%	3	1	70
33	1.6%	123	2.7%	3	6	114
2,009	100%	4,568	100%	275	107	4,186

薬価削除予定品目

通常出荷	433	27.1%	70	50.4%	26	43.3%	286	25.2%	51	19.4%
通常出荷以外	1,165	72.9%	69	49.6%	34	56.7%	850	74.8%	212	80.6%
限定出荷	91	5.7%	4	2.9%	2	3.3%	70	6.2%	15	5.7%
自社の事情	68	4.3%	1	0.7%	0	0.0%	57	5.0%	10	3.8%
他社品の影響	15	0.9%	1	0.7%	1	1.7%	10	0.9%	3	1.1%
その他	8	0.5%	2	1.4%	1	1.7%	3	0.3%	2	0.8%
供給停止	1,074	67.2%	65	46.8%	32	53.3%	780	68.7%	197	74.9%
合計	1,598	100%	139	100%	60	100%	1,136	100%	263	100%

0	0.0%	140	26.7%	0	0	140
12	100%	385	73.3%	11	6	368
0	0.0%	24	4.6%	0	0	24
0	0.0%	18	3.4%	0	0	18
0	0.0%	3	0.6%	0	0	3
0	0.0%	3	0.6%	0	0	3
12	100%	361	68.8%	11	6	344
12	100%	525	100%	11	6	508

※薬価削除予定品目：「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段階にある品目（既に薬価削除の承認が得られている品目）

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,897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

供給状況報告一本化に向けたスケジュール

供給状況報告一本化に向けたスケジュール

厚労省「供給状況報告」と「日薬連調査」の運用

	実施主体	報告／調査 頻度	対象品目	報告／調査 提出先	公表	備考
厚労省 「供給状況報告」	厚生労働省 産情課	随時	全ての医療用医薬品 (薬価収載されて いない品目を含む)	厚生労働省 産情課	逐次 ※1	
「日薬連調査」	日薬連 (厚労省産情課 と連携)	月1回	薬価収載品	厚生労働省が 委託する 事業者	月1回 (翌月 中旬)	調査は一定の 移行期間まで 継続 → 3月調査を 以て終了

※1 開庁の前日（24時迄）に受け付けた報告を翌日15時を目途に厚生労働省HP上に公表

「日薬連調査」の今後のスケジュール

(2月調査) 2月27日(木) 調査依頼、3月10日(月) 提出〆切、3月14日(金) 結果公表

(3月調査) 3月27日(木) 調査依頼、4月16日(水) 提出〆切、4月23日(水) 結果公表

**供給状況報告の一本化をスムーズに移行するため、
3月調査は4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）を用いて実施予定**

(4月調査) 調査なし

4月以降の厚労省「供給状況報告」への報告事項

4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）（1） ※5項目追加、2項目削除

	① 薬剤区分 ★1	② 薬効分類 (保険薬収載時 点の薬効分類を 記載)	③ 成分名	④ 規格単位 ※全角	⑤ YJコード	⑥ 品名 (承認書に記載 の正式名称) ※全角	⑦ 製造 販売 会社名	⑧ 製品 区分 ★2	⑨ 基礎的 医薬品 ★3	⑩ 安定確保 医薬品 ★4	⑪ 薬価収載 年月日 ★5
記載例	内用薬	▲▲▲	■ ■ ■	▲mg 1錠	1234567A12 34	■ ■ ■錠 ▲mg 「●●」	●●	後発品	基礎的 医薬品	C	2020年 6月18日
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)
参考 3月までの 「日薬連調査」	○ (公開)	-	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	-

- ★1 内用薬、注射薬、外用薬のいずれかをプルダウンより選択
- ★2 先発品、長期収載品、準先発品、後発品、その他医薬品、未収載医薬品（薬価基準に収載されていない品目）のいずれかをプルダウンより選択
- ★3 基礎的医薬品の場合、基礎的医薬品をプルダウンより選択
- ★4 安定確保医薬品の場合、A、B、Cのいずれかをプルダウンより選択
- ★5 名称変更等で改めて薬価収載をしている場合、一番最初の薬価収載年月日を記入

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）（2） ※5項目追加、2項目削除

	⑫ 製造販売業者の 「出荷対応」の状 況★6	⑬ 当該品目の ⑫の情報を 更新した日 ★7	⑭ 限定出荷/ 供給停止 の理由★8	⑮ 限定出荷の 解除見込み/ 供給停止の 解消見込み ★9	⑯ 限定出荷の解除 見込み時期/ 供給停止の解消 見込み時期/ 販売中止品の 在庫消尽時期 ★10	⑰ 製造販売業者の 「出荷量」の 現在の状況 ★11	⑱ 製造販売業者の 「出荷量」の改善 (増加)見込み時 期★12	⑲ ⑱を任意選択 した場合の「出 荷量」の改善 (増加)見込み 量★13	㊦ 報告日/ 情報更新日 ★10
記載例	③限定出荷 (その他)	2025年 3月5日	1.需要増	ア.あり	a. 具体的な年月 を記入 (2025年 3月)	A:出荷量通常	a. 1ヶ月以内	150%	2024年 5月1日
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	㊦ (公開)
参考 3月までの 「日薬連調査」	○ (公開)		○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)	○ (公開)			○ (公開)

★6 ①～⑤のいずれかをプルダウンより選択

①通常出荷 ②限定出荷（自社の事情） ③限定出荷（他社品の影響） ④限定出荷（その他） ⑤供給停止 ※未発売品は空欄

★7 当該品目の⑫の情報を更新した日付を記載

★8 1～8のいずれかをプルダウンより選択

1. 需要増 2. 原材料調達上の問題 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. その他の理由

★9 ア～エのいずれかをプルダウンより選択

ア.あり イ.なし ウ.未定 エ.-

★10 a. 具体的な年月を記入（ ） b. 未定

★11 Aプラス、A、B、C、Dのいずれかをプルダウンより選択

Aプラス. 出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少 C. 出荷停止 D. 薬価削除予定 ※未発売品は空欄

★12 現時点の供給量を100%としたとき、限定出荷ではあるものの自社として今後出荷量を大幅に増加できる場合は a.～d.のいずれかをプルダウンより選択（任意選択）

a. 即時 b. 1ヶ月以内 c. 2ヶ月以内 d. 3ヶ月以内

★13 ⑱を任意選択した場合について、現時点の供給量を100%としたときの今後の増加数量（%）を記載（任意記載）

（例）150%

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

※赤字取消線：削除項目、削除記載内容

4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）（3） ※5項目追加、2項目削除

	⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日★14	㉔ 当月掲載情報確認済み★11	㉑ ⑭の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の影響等による場合、原因となった医薬品名	㉒ 限定出荷（他社品の影響／その他）の解除条件★15	㉓ ⑰の『製造販売業者の「出荷量」の現在の状況』の根拠となる数量★16	㉔ 市場シェア	㉕ 同成分での代替薬	㉖ 他成分での代替薬	㉗ 代替薬製販企業との調整状況
記載例	2025年 3月5日	⊖	■ ■ ■錠 ▲mg 「◆◆」	b. 他社と同時であれば解除可能	● ● %	10.00%	・ ■ ■ ■錠 ▲mg 「◆◆」	・ ■ ■ ■薬 ・ ● ● ●薬	・ ■ ■ ■薬については、製造販売企業に協力依頼済み・了承済み (4/16)
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (公開)	—	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
参考 3月までの 「日薬連調査」		○ (公開)	—			—	—	—	—

★14 当該品目の⑫以外の情報を更新した日付を記載

★15 a. b. c. d. e. のいずれかをプルダウンより選択

a. 条件付きで解除可能 b. 他社と同時であれば解除可能 c. 薬価削除予定 d. 解除不可

★16 現在の予定出荷量／（比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量）×100で算出

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

※赤字取消線：削除項目、削除記載内容

4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）（4） ※5項目追加、2項目削除

	㉘ 学会、 医療関係 団体との 調整状況	㉙ 審査課、 監麻課 との 調整状況	㉚ ㉛の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」 「8.その他の理由」を選択した場合の理由 ★17					㉜ ㉚の理由について 具体的に記入 （その他について も具体的に記入）
			製造 キャパシティ	採算性	医療上の 優先度判断	需要減	その他	
記載例	・★★学会に 説明予定 (4/18)		○					●●
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
参考 3月までの 「日薬連調査」	-	-	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)

★17 複数選択可、当てはまるものすべてに○

- ・製造キャパシティ：製造能力に限られる。
- ・採算性：製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
- ・医療上の優先度判断：製造上の優先度が下がっていると判断している（より医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先して実施している）。
- ・需要減：市場での需要が減少し、販売数量が減少している（供給停止の場合のみ選択可。限定出荷の場合は選択不可）。
- ・その他：上記のいずれでもない理由

4月以降の「供給状況報告」品目一覧（エクセルシート）（5） ※5項目追加、2項目削除

	⑫ 薬価基準収載品目削除願の提出年月 / その他、製販として 記載したいことを記載	報告企業担当者連絡先			備考
		担当者名	電話番号	メールアドレス	
記載例	2023年6月4日	●●●●	XX-XXXX-XXXX	XXX@ XXX.co.jp	
厚生労働省 医薬産業振興・ 医療情報企画課 「供給状況報告」	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)	○ (非公開)
参考 3月までの 「日薬連調査」	○ (非公開)	-	-	-	-

※赤字取消線：削除項目、削除記載内容

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）

厚労省「供給状況報告」は、出荷状況等に変更があった場合に随時皆様から厚生労働省へご報告いただくことになっていますが、これまで「日薬連調査」と「供給状況報告」の差異、「供給状況報告」の報告漏れが指摘されてきました。

4月以降、皆様には、これまで以上に責任を持って「供給状況報告」にご対応いただく必要があります。

次頁以降で4月以降の「供給状況報告」の報告上の留意点についてご説明させていただきます。

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）（1）

⑧製品区分★2

★2 先発品、長期収載品、準先発品、後発品、その他医薬品、未収載医薬品（薬価基準に収載されていない品目）のいずれかをプルダウンより選択
厚労省「供給状況報告」では、医療用医薬品として承認されていて薬価基準に収載されていない品目（ワクチンなど）についても報告する必要があるため、製品区分のプルダウン選択に未収載医薬品（薬価基準に収載されていない品目）を追加

⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況★6

★6 ①～⑤のいずれかをプルダウンより選択

①通常出荷 ②限定出荷（自社の事情） ③限定出荷（他社品の影響） ④限定出荷（その他） ⑤供給停止 ※未発売品は空欄
新規薬価収載品目が未発売の場合でもご報告いただく必要があるため、「※未発売品は空欄」を追加（未発売品については供給状況に関する各項目の報告・記載も不要）

- | | |
|---------------|---|
| ①通常出荷 | : 全ての受注に対応できている、かつ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（原料調達先、製造委託先を含む）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*3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：平時には需要がないか極めて需要が少ないため常時出荷はしていないが、受注があれば対応できる品目についても該当

*2：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

*3：その他の理由とは、感染症の流行拡大による一過性の需要過多、ここ数年急激な需要の変動がある品目の一過性の需要過多、災害等による被害など

<報告いただく際の留意点>

- 原料調達先、製造委託先に起因する「限定出荷」の場合は「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは他社品の影響で「限定出荷」を始めた品目（「③限定出荷（他社品の影響）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは災害による被害などにより「限定出荷」を始めた品目（「④限定出荷（その他）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、上記同様「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- 原因となった他社品が「通常出荷」となっても、「限定出荷」中に急増した自社への需要が他社品「限定出荷」前の状態にすぐに戻らず、生産能力を超える需要が引き続き発生しているため、直ちに「通常出荷」に戻せない場合については、「③限定出荷（他社品の影響）」を選択ください。
- 「限定出荷」の理由が「②限定出荷（自社の事情）」と「③限定出荷（他社品の影響）」あるいは「④限定出荷（その他）」の両方に該当するような場合は、現在の主な理由を選択ください。
- 包装単位で「出荷対応」の状況が異なる場合は、成分規格単位でみて需要に応えられているか否かで上記定義を選択ください。

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

※紫字記載：2024年10月8日のWEB説明会でご説明した追加記載内容、追加補足内容

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）（2）

⑬当該品目の⑫の情報を更新した日★7

★7 当該品目の⑫の情報を更新した日付を記載

⑫の製造販売業者の「出荷対応」の状況は、「供給状況報告」の中で最も重要な項目であり、この項目がいつ変更になったかの情報は重要な情報であるため、新規項目として追加

⑭限定出荷／供給停止の理由★8

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、**感染症の流行拡大による一過性の需要過多**などで予測を上回る需要となっている場合 など
2. **原材料調達上の問題**：原材料（原薬、天然由来原料、生物由来原料、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. 薬価削除予定」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

※「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

※行政処分を受けたことを契機として、当該品目の製造工場の稼働が低下し、当該品目を「限定出荷」、「出荷停止」せざるを得なくなった場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択

<報告いただく際の留意点>

「限定出荷」、「供給停止」の理由は、ほとんどの場合「8. その他の理由」以外の選択肢に該当し、「8. その他の理由」を選択するケースはごくまれであると想定しています。

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

※紫字記載：2024年10月8日のWEB説明会でご説明した追加記載内容、追加補足内容

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）（3）

⑰製造販売業者の「出荷量」の現在の状況★11

- Aプラス. 出荷量増加** : 比較対象期間の出荷量※¹ 又は市場予測による予定出荷量※² 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. 薬価削除予定** : 「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
(既に薬価削除の承認が得られている状況)

※未発売品は空欄

※1 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。

※2 季節による需要変化が大きい品目、ここ数年急激な需要の変動がある品目、新規収載品目などについては、それぞれの品目の市場予測による予定出荷量とするなど実態に則して判断ください。

新規薬価収載品目が未発売の場合でもご報告いただく必要があるため、「※未発売品は空欄」を追加（未発売品については供給状況に関する各項目の報告・記載も不要）

⑱製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期★12

★12 現時点の供給量を100%としたとき、限定出荷ではあるものの自社として今後出荷量を大幅に増加できる場合は a.～d.のいずれかをプルダウンより選択（任意選択） a. 即時 b. 1ヶ月以内 c. 2ヶ月以内 d. 3ヶ月以内

⑲⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量★13

★13 ⑱を任意選択した場合について、現時点の供給量を100%としたときの今後の増加数量（%）を記載（任意記載） 例：150%

⑱⑲は、当該企業から限定出荷ではあるが、これまでよりも需要に応えられることを医療機関や薬局に情報提供したいとの要望、また医療機関や薬局から限定出荷されている品目について少しでも見通しが立つような情報が欲しいとの要望があるため、新規項目として追加

⑳当該品目の⑲以外の情報を更新した日★14

★14 当該品目の⑲以外の情報を更新した日付を記載

⑲以外の情報がいつ変更されかを確認する必要があるため、新規項目として追加（この日付がわからないと当該製造販売企業以外は情報変更されていない）

<報告いただく際の留意点>

製造販売業者の「出荷量」の状況で「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点は次頁以降を参照ください。

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

※紫字記載：2024年10月8日のWEB説明会でご説明した追加記載内容、追加補足内容

(参考) 表再掲 現在の医薬品の供給状況 (全剤形)

薬価削除予定の品目とは「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段階にある品目 (既に薬価削除の承認が得られている品目)

全品目

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	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
通常出荷	13,558	80.2%	2,690	90.3%	1,158	88.3%	5,943	74.1%	3,767	82.2%
通常出荷以外	3,339	19.8%	288	9.7%	154	11.7%	2,082	25.9%	815	17.8%
限定出荷	1,824	10.8%	178	6.0%	102	7.8%	1,073	13.4%	471	10.3%
自社の事情	727	4.3%	79	2.7%	35	2.7%	403	5.0%	210	4.6%
他社品の影響	907	5.4%	74	2.5%	58	4.4%	564	7.0%	211	4.6%
その他	190	1.1%	25	0.8%	9	0.7%	106	1.3%	50	1.1%
供給停止	1,515	9.0%	110	3.7%	52	4.0%	1,009	12.6%	344	7.5%
合計	16,897	100%	2,978	100%	1,312	100%	8,025	100%	4,582	100%

(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	A	B	C
1,683	83.3%	3,953	77.6%	216	74	3,663
338	16.7%	1,140	22.4%	70	39	1,031
293	14.5%	656	12.9%	56	27	573
117	5.8%	238	4.7%	20	10	208
152	7.5%	341	6.7%	33	16	292
24	1.2%	77	1.5%	3	1	73
45	2.2%	484	9.5%	14	12	458
2,021	100%	5,093	100%	286	113	4,694

薬価削除予定品目
以外の品目

通常出荷	13,125	85.8%	2,620	92.3%	1,132	90.4%	5,657	82.1%	3,716	86.0%
通常出荷以外	2,174	14.2%	219	7.7%	120	9.6%	1,232	17.9%	603	14.0%
限定出荷	1,733	11.3%	174	6.1%	100	8.0%	1,003	14.6%	456	10.6%
自社の事情	659	4.3%	78	2.7%	35	2.8%	346	5.0%	200	4.6%
他社品の影響	892	5.8%	73	2.6%	57	4.6%	554	8.0%	208	4.8%
その他	182	1.2%	23	0.8%	8	0.6%	103	1.5%	48	1.1%
供給停止	441	2.9%	45	1.6%	20	1.6%	229	3.3%	147	3.4%
合計	15,299	100%	2,839	100%	1,252	100%	6,889	100%	4,319	100%

1,683	83.8%	3,813	83.5%	216	74	3,523
326	16.2%	755	16.5%	59	33	663
293	14.6%	632	13.8%	56	27	549
117	5.8%	220	4.8%	20	10	190
152	7.6%	338	7.4%	33	16	289
24	1.2%	74	1.6%	3	1	70
33	1.6%	123	2.7%	3	6	114
2,009	100%	4,568	100%	275	107	4,186

薬価削除予定品目

通常出荷	433	27.1%	70	50.4%	26	43.3%	286	25.2%	51	19.4%
通常出荷以外	1,165	72.9%	69	49.6%	34	56.7%	850	74.8%	212	80.6%
限定出荷	91	5.7%	4	2.9%	2	3.3%	70	6.2%	15	5.7%
自社の事情	68	4.3%	1	0.7%	0	0.0%	57	5.0%	10	3.8%
他社品の影響	15	0.9%	1	0.7%	1	1.7%	10	0.9%	3	1.1%
その他	8	0.5%	2	1.4%	1	1.7%	3	0.3%	2	0.8%
供給停止	1,074	67.2%	65	46.8%	32	53.3%	780	68.7%	197	74.9%
合計	1,598	100%	139	100%	60	100%	1,136	100%	263	100%

0	0.0%	140	26.7%	0	0	140
12	100%	385	73.3%	11	6	368
0	0.0%	24	4.6%	0	0	24
0	0.0%	18	3.4%	0	0	18
0	0.0%	3	0.6%	0	0	3
0	0.0%	3	0.6%	0	0	3
12	100%	361	68.8%	11	6	344
12	100%	525	100%	11	6	508

※薬価削除予定品目：「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段階にある品目 (既に薬価削除の承認が得られている品目)

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目 (16,897品目) について集計

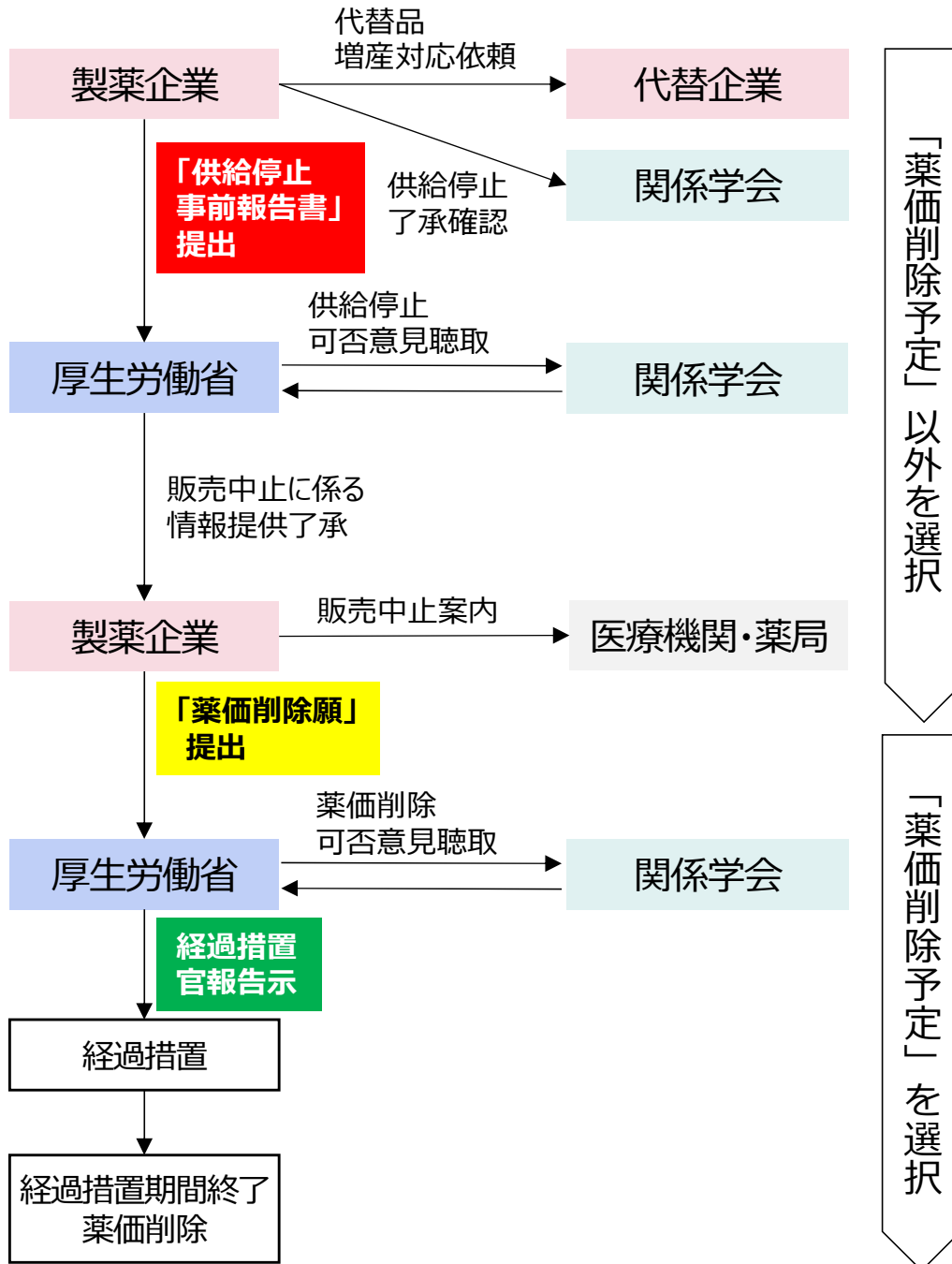
※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤 (ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和42年以前の医薬品など

※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

(参考) 製造販売業者の「出荷量」の状況で「D.薬価削除予定」を選択する際の留意点

<薬価削除プロセス>



<選択いただく際の留意点>

- 「供給状況報告」では、「薬価削除予定」品目は『「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品目』としています。
- 製造販売業者として何らかの事由で薬価削除を検討している場合であっても「薬価削除願」を提出するまでは「D.薬価削除予定」は選択しないでください。

<選択いただく際の留意点>

- 「D.薬価削除予定」を選択する場合は、「㊟薬価基準収載品目削除願の提出年月」の欄に必ず「薬価基準収載品目削除願の提出年月」を記入ください。提出年月の記入がない場合は「日薬連調査」/「供給状況報告」では「D.薬価削除予定」品目とはみなしません。
- なお、「薬価削除願」を提出し、「D.薬価削除予定」にある品目であっても、製造販売業者は供給継続をできる体制を維持することとされています。したがって医療機関・薬局へ販売中止案内を終え供給量が減少しているような中であっても特定の医療機関・薬局から供給要望がある場合にはそれに応えるよう製造販売業者は最大限努める必要があります。

4月以降の厚労省「供給状況報告」の報告上の留意点（再確認点を含む）（4）

②限定出荷（他社品の影響／その他）の解除条件★15

★15 a. b. c. d. e. のいずれかをプルダウンより選択

a. 条件付きで解除可能 b. 他社と同時であれば解除可能 c. 薬価削除予定 d. 解除不可

他社品の影響などの理由で複数品目が限定出荷となっているケースで、関係者が限定出荷解除の筋道をつけるため、新規項目として追加（非公開）

③⑰の『製造販売業者の現在の「出荷量」の状況』の根拠となる数量★16

★16 現在の予定出荷量 / （比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量） × 100で算出

いつの時点の数量かを明確にするため、追加

※青字記載：新規の追加項目、追加記載内容、記載内容の変更

4月以降の日薬連としてのフォローUP

4月以降の日薬連としてのフォローUP

- 「供給状況報告」が一本化される前後で、未掲載医薬品（薬価基準に掲載されていない品目）が一覧（エクセルシート）に追加されているか、薬価削除品目が一覧から削除されているか、薬価改定によって基本情報の変更が必要な品目の情報が更新されているかを、何らかの方法で確認する必要がある。
- 今後とも当局と連携し、供給状況の確認・取りまとめ、医薬品の供給状況分析・分類、供給不安解消に向けた取組みを行う必要がある。



- **3月の「日薬連調査」は、4月以降の「供給状況報告」の項目（エクセルシート）を用いて実施し、その中で、皆様に、未掲載医薬品（薬価基準に掲載されていない品目）の品目一覧への追加、薬価削除品目の品目一覧からの削除、薬価改定によって基本情報の変更が必要な品目の情報の更新についてもお願いする予定（3月末～4月下旬）**

薬価改定等により、製品の基本情報のみが変更になる医薬品、3月末で薬価削除される医薬品、未掲載品の追加については、上記3月末～4月下旬の更新依頼時にご回答いただければ、4月においては「供給状況報告」の提出は不要です（日薬連にご回答いただいた内容をもって厚労省において、いずれかのタイミングで「供給状況報告」一覧（エクセルシート）へ反映いただける予定です）。5月以降の新規掲載品目や、薬価削除、製品基本情報の変更等については、「供給状況報告」を漏れなく厚労省にご提出いただくようお願いします。

- **4月以降「日薬連調査」は行わないが、「供給状況報告」一覧を用いて供給状況の確認と取りまとめ、公表を行う予定（3カ月に1回程度）**
- **医薬品の供給状況分析、供給不安解消に向けた取組みの検討と実行を行う予定（随時）**

業界として検討している供給状況の分析と分類について

業界として検討している供給状況分析と分類について

2024年12月現在、薬価収載されている医薬品は6,701成分規格、17,447収載銘柄、対象製造販売承認企業は326社である。これらの医薬品の19.5%に当たる品目が現在「出荷停止」または「限定出荷」となっており、市場では後発医薬品を中心に供給不安が続いている。

医薬品の供給状況については、これまで医薬品業界（日薬連）として、毎月調査を行い、各医薬品の供給状況を一覧で公表するとともに、集約結果を発表している。しかし、これまで医療機関、薬局、卸売販売業者や製造販売承認企業に対して、供給不安の全体像と今後の見通し、医薬品成分別の供給状況について示すことができていない。

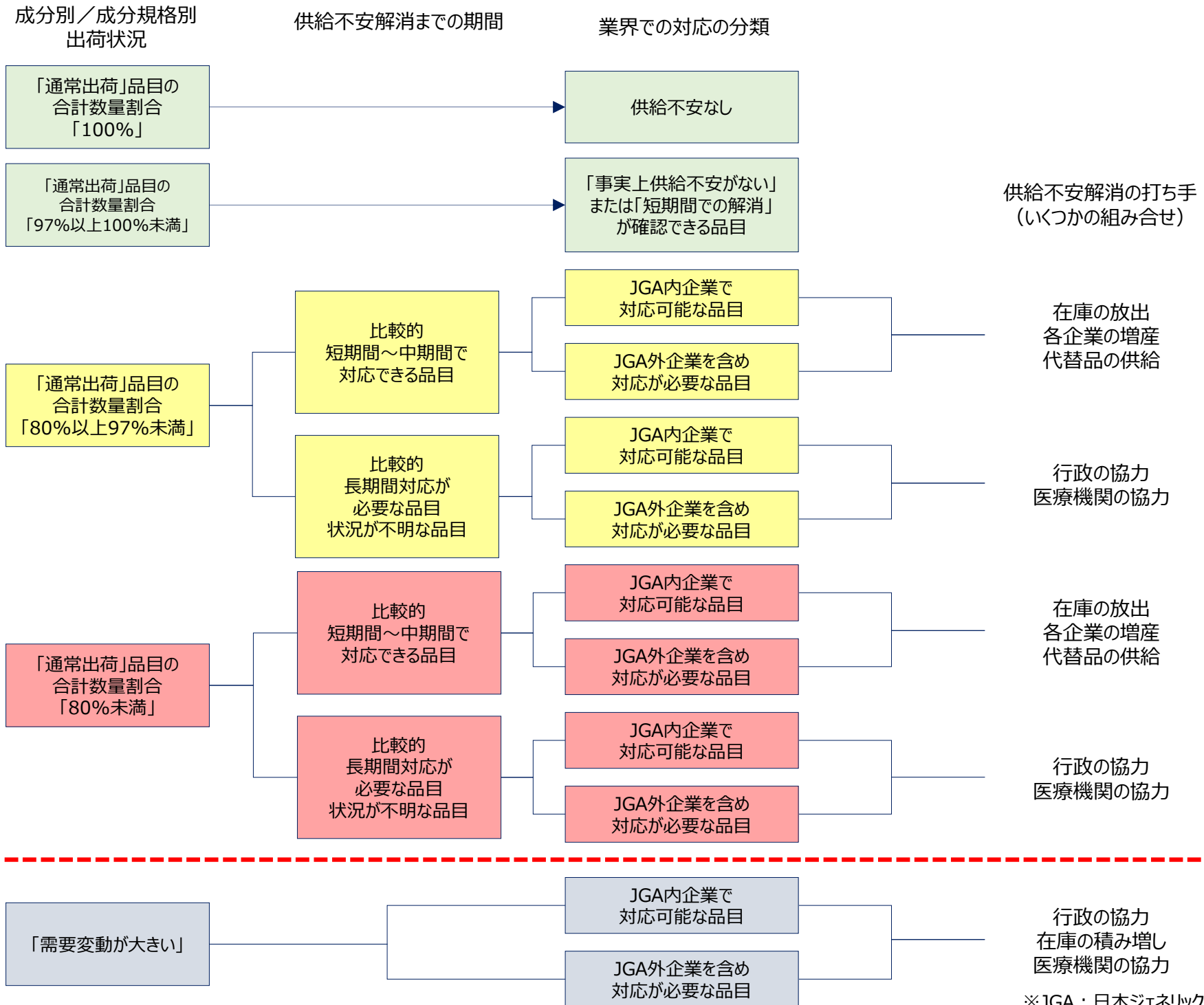


医薬品の供給状況の分析分類と関係者への公表

- ① 薬価収載医薬品について、剤形別成分規格別に昨年12月現在の供給状況を確認し、全成分規格を供給状況別に分類整理し、
- ② ①の分類整理結果をベースに、長期間続いている医薬品の供給不安の全体像と今後の見通しについて関係ステークホルダーに示す（見通しが立たない医薬品を含めて）
- ③ 併せて、製造販売承認企業に対しては、①の分類整理結果をベースに、供給している医薬品の成分規格ごとの供給状況を提供する

上記については、現在日薬連傘下の日本ジェネリック製薬協会（JGA）に発足した「医薬品供給状況分析分類プロジェクト」で検討中

(参考) 医薬品の供給不安の全体像と今後の見通し樹形図 (現段階のイメージ)



問い合わせ

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」についての問合せ先

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、土日・祝日を除く）

E-Mail：survey220603@fpmaj.gr.jp

厚生労働省「供給状況報告」についての問合せ先

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課：藪田、川名

TEL：03-3595-2421

E-Mail：drug-shortage@mhlw.go.jp