

資料 1 医療用医薬品の安定供給について

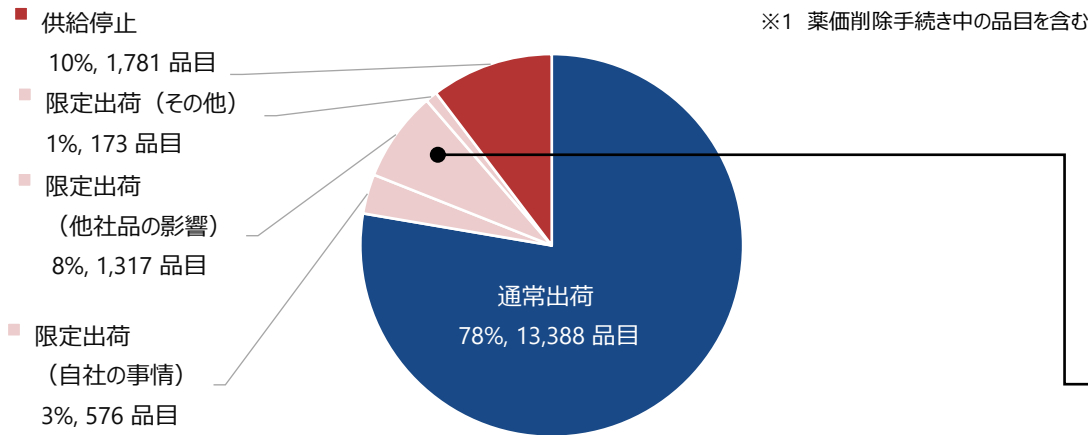
1. 限定出荷解除可否に関する調査について
2. 供給状況報告制度の運用について

1. **限定出荷解除可否に関する調査について**
2. 供給状況報告制度の運用について

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年6月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,848品目に対し、17,235品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計22%**（3,847品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年6月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	87	5%	166	8%
長期収載品 ※	33	2%	125	6%
後発品	1,222	69%	1,276	62%
その他の医薬品 ※	439	25%	499	24%
合計	1,781	100%	2,066	100%

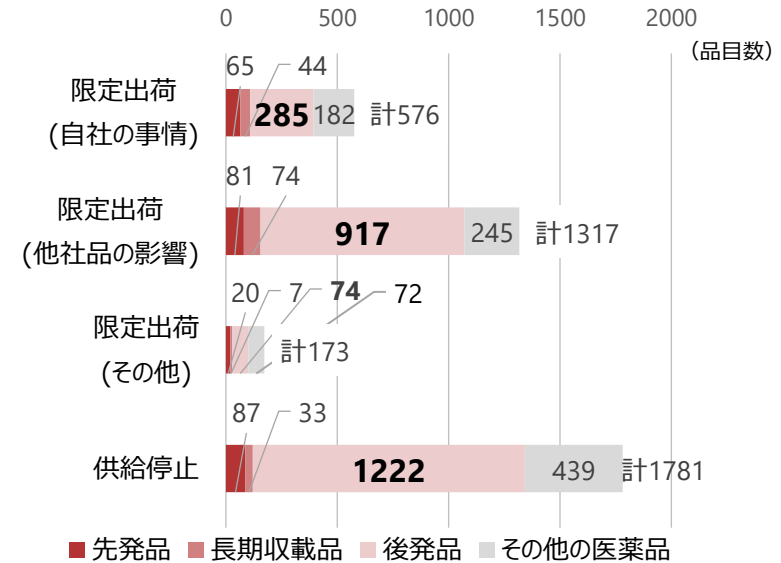
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年6月調査結果	限定出荷							
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	65	11%	81	6%	20	12%	166	8%
	39%	49%	12%	100%				
長期収載品 ※	44	8%	74	6%	7	4%	125	6%
	35%	59%	6%	100%				
後発品	285	49%	917	70%	74	43%	1,276	62%
	22%	72%	6%	100%				
その他の医薬品 ※	182	32%	245	19%	72	42%	499	24%
	36%	49%	14%	100%				
合計	576	100%	1,317	100%	173	100%	2,066	100%
	28%	64%	8%	100%				

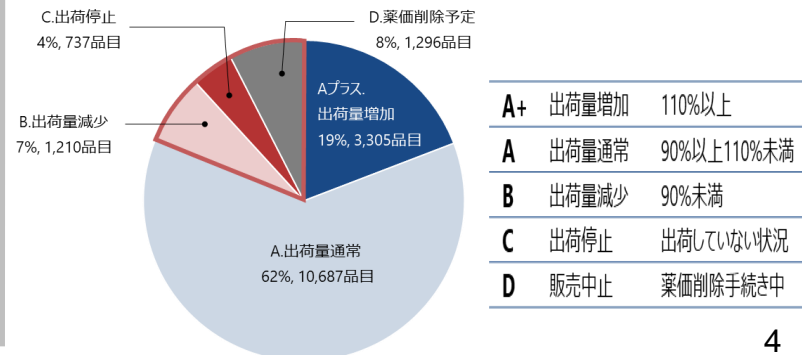
項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：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

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



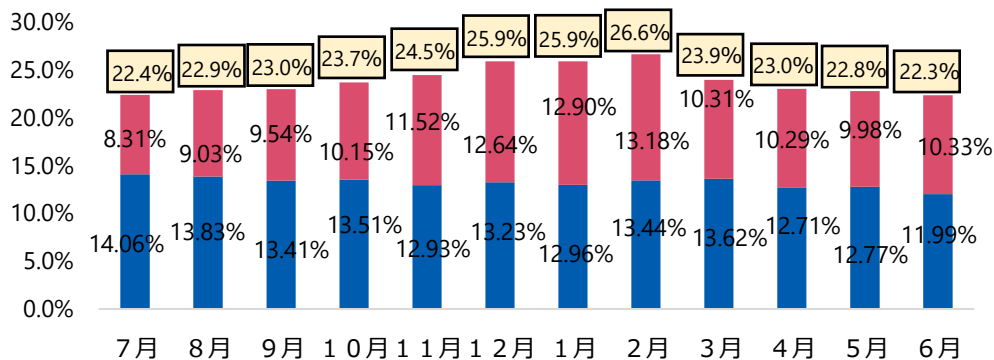
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度）

- 出荷状況については、限定出荷・供給停止の品目割合が6月に22%となっており、依然として4分の1程度で推移する状況が続いている。

供給（限定出荷・供給停止）の状況

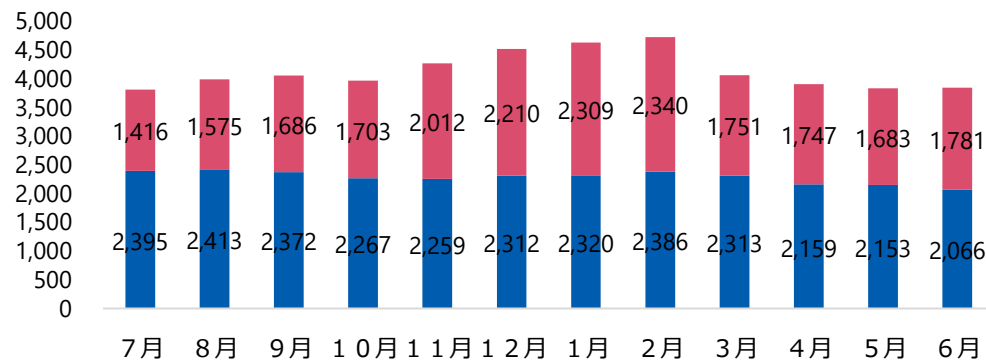
(割合)

■ 限定出荷 ■ 供給停止



(品目数)

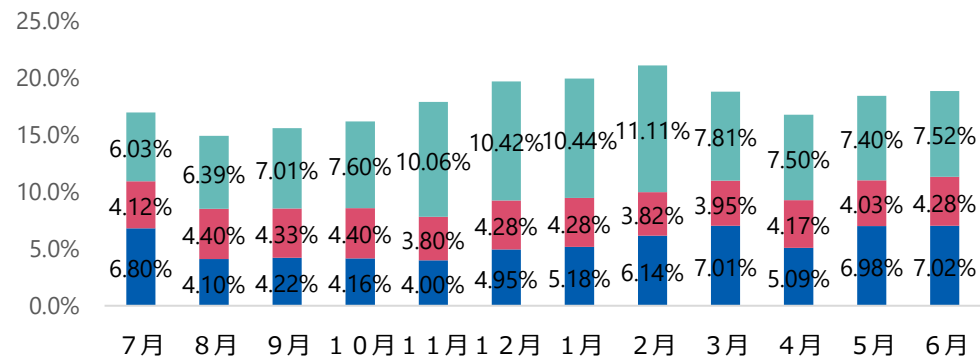
■ 限定出荷 ■ 供給停止



出荷量（減少・停止・販売中止）の状況

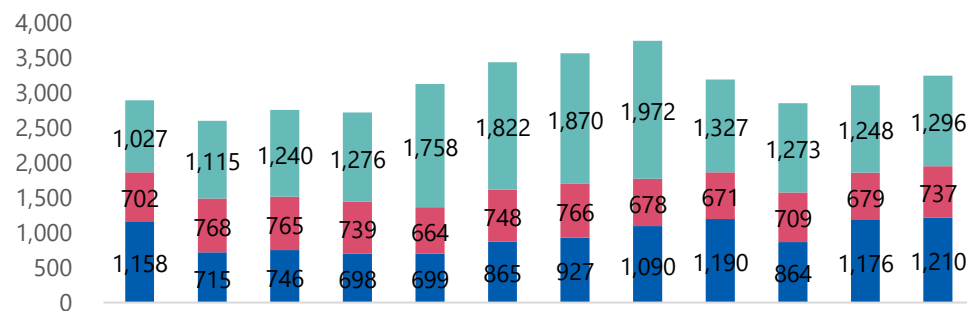
(割合)

■ 出荷量減少 ■ 出荷停止 ■ 販売中止



(品目数)

■ 出荷量減少 ■ 出荷停止 ■ 販売中止



限定出荷解除可否に係る試行的調査

調査背景

- 前ページのとおり、医療用医薬品のうち限定出荷・供給停止の品目割合が6月に22%となっており、依然として4分の1程度で推移する状況が続いている。また、限定出荷の要因としては、「他社品の影響」によるものが最多であった。
- 限定出荷（自社の事情）や供給停止の原因は、通常原材料調達や製造トラブルであり比較的要因が明確である一方、限定出荷（「他社品の影響」又は「その他」）については、これまで詳細な要因分析は行われていない。
- 令和6年4月1日より運用している供給状況報告では、出荷状況等の公表情報の他、限定出荷・供給停止の詳細理由、限定出荷の理由として「他社品の影響」を選択した場合の当該「他社品」が何を指すか等を非公表情報として収集することとしている。
- そこで、当該非公表情報を参考に、限定出荷（「他社品の影響」又は「その他」）の解除を妨げている要因を調査・分析するため、以下の通り試行的に調査を行った。

調査方法

- ① 日薬連の協力の下、試行的調査においては、調査対象として、需要量の季節変動が少ないと考えられる慢性疾患治療薬と設定し、50規格程度抽出・リスト化を行った。なお、規格内の限定出荷品目数が多い規格については、需要が高いことが主な要因と考えられ、詳細な調査を行う必要性が乏しいことから、規格内の限定出荷品目数が比較的少ない規格を調査対象とした。
- ② 当該リストに基づき厚労省が供給状況報告の非公表情報欄も参考にしつつ、限定出荷品目を有する企業へ電話・メール等で問い合わせを実施（68品目、31社）
- ③ 問い合わせ対象は、限定出荷品目（自社の事情、他社品の影響、その他）
問い合わせ内容は、限定出荷の理由詳細・解除可否等について

試行的調査結果

調査の結果、回答は概ね以下のパターンに集約された。

- ①問い合わせをきっかけとして、限定出荷解除可否を検討したところ、解除可能であると回答があった製品
- ②限定出荷を続ける理由が曖昧な製品（最初に限定出荷を開始して以降状況が変化し理由が当初と異なっている等で限定出荷を続ける理由が曖昧になっている、販売委託をしておりどのような条件が揃えば限定出荷を解除できるか把握していない等）
- ③薬価削除願提出前であるにもかかわらず、薬価削除に向けて対応中であることを理由に限定出荷としている製品
- ④不採算を理由に、限定出荷又は供給停止を続けている製品
- ⑤他社品の影響で引き続き限定出荷が必要な製品（他社が限定出荷を解除すれば自社も解除する）
- ⑥原材料調達上の問題等、引き続き自社の事情で限定出荷が必要な製品
- ⑦限定出荷している他社品もなく、シェアも高くないが、増産対応を行っているものの、それでも需要が供給を上回り、自社の在庫消尽を避ける観点から限定出荷としている製品



調査対象68品目のうち、①～④で合計22品目（約32%）を占めるが、これらは、企業努力等により限定出荷が解除できる製品である。従って、企業に対して以下について周知することとした。

・①、②については、企業に対応を促すことで限定出荷の解除が可能と考えられる事例のため、改めて自社製品の供給状況を確認し（①）、限定出荷の解除が可能となる具体的要件を明確にする（②）こと

・③、④については、薬価削除手続きにおける安定供給の考え方について周知が必要な事例であり、薬価削除願が受理されるまでは安定供給の責務があるため、単に不採算であることをもって限定出荷とすることは適切ではないこと

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（1）

調査背景・調査方法

- 試行的調査の結果から、企業に改めて**自社製品の供給状況を確認し、限定出荷の解除に向けた検討や要件の明確化等**を促すことは、限定出荷品目数を減らすことに一定の効果がある可能性が得られたため、厚労省と日薬連において更なる調査を実施することとした。
- 具体的には、更なる調査においては、対象医薬品を慢性疾患治療薬から全ての医療用医薬品に拡大するとともに、規格内の限定出荷品目の状況の判断については、規格内の限定出荷（「他社品の影響」又は「その他」）の品目の割合から、より影響度の評価に適した、シェア（数量ベース）で判断することとした。

調査対象について（1）

- 調査対象：通常出荷品目の割合が数量ベースで多い成分規格（※P9参照）に含まれる**限定出荷品目（「他社品の影響」又は「その他」）**（日薬連調査5月分：373品目）のうち、調査時点で限定出荷解除済みの53品目を除いた**320品目を製造販売する60社**

※限定出荷（自社事情）や供給停止の品目については、通常、原材料調達や製造トラブルが原因となっており、個別対応は必要なものの、比較的要因は明確であることから、調査対象からは除外した。

（例）

【成分規格】

【品目】

【製造販売会社】

【出荷状況】

【シェア】

●●塩酸塩 100mg



●●塩酸塩 100mg 「A」

A社

通常出荷

40%

●●塩酸塩 100mg 「B」

B社

通常出荷

40%

●●塩酸塩 100mg 「C」

C社

限定出荷（他社品の影響）

10%

← 調査対象

●●塩酸塩 100mg 「D」

D社

限定出荷（その他）

10%

← 調査対象

通常出荷品目の割合が数量ベースで多い成分規格（975規格）

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（２）

調査対象について（２）

・便宜上、厚労省において成分規格を、数量シェアを加味し、以下のとおり区分けし、更なる調査では区分Aを対象に調査を実施した。

※日薬連調査（５月分）の限定出荷品目数

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	13,021	77.2%	2,643	91.4%	1,146	87.4%	5,790	69.4%	3,442	79.7%
通常出荷以外	3,836	22.8%	248	8.6%	165	12.6%	2,548	30.6%	875	20.3%
限定出荷	2,153	12.8%	167	5.8%	135	10.3%	1,365	16.4%	486	11.3%
自社の事情	578	3.4%	61	2.1%	44	3.4%	299	3.6%	174	4.0%
他社品の影響	1,390	8.2%	86	3.0%	84	6.4%	981	11.8%	239	5.5%
その他	185	1.1%	20	0.7%	7	0.5%	85	1.0%	73	1.7%
供給停止	1,683	10.0%	81	2.8%	30	2.3%	1,183	14.2%	389	9.0%
合計	16,857	100%	2,891	100%	1,311	100%	8,338	100%	4,317	100%

※全ての品目が通常出荷の成分規格や、定量的な評価が困難な一部の成分規格については除外

安定確保医薬品の分類

区分の定義（※）

その他

安C

安B

安A

区分A

通常出荷品目の割合が数量ベースで**多い成分規格**

607成分規格

342成分規格

2成分規格

24成分規格

区分B

通常出荷品目の割合が数量ベースで**比較的多い成分規格**

160成分規格

85成分規格

4成分規格

12成分規格

区分C

通常出荷品目の割合が数量ベースで**比較的少ない成分規格**

197成分規格

125成分規格

4成分規格

13成分規格

区分D

通常出荷品目の割合が数量ベースで**少ない成分規格**

372成分規格

68成分規格

8成分規格

—

【限定出荷品目数】
（他社品の影響、その他）

373品目

263品目

529品目

404品目

今回実施した更なる調査の対象品目

今後区分B以降にも実施するかどうか
今回の調査結果も踏まえ検討

例：感染症対症療法薬、抗菌薬等

→区分C、区分Dの中には数量シェア上は通常出荷の製品の方が少ないため、限定出荷となっている理由の傾向・課題の把握、医療機関への適正使用要請、改正感染症法に基づく報告徴収、増産対応に係る補助の実施といった個別対応も並行して実施している。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（3）

調査方法詳細

- ・解除可否にかかる回答はまず以下の選択肢より選択し、その詳細を自由記載欄に記載を求めることとした。
- ・試行的調査の結果では、将来的に薬価削除を行うことを視野に入れているが、薬価削除願提出前に出荷量を減らして限定出荷になっているケースが見られたため、更なる調査においても、通常出荷対応の検討を求めつつ、すぐに切り替えが困難な品目については、今回の調査では限定出荷自社事情に変更を求めることとした。

調査要領（抜粋）

（○青字：回答選択肢、黒字：選択肢定義）

①限定出荷解除可能

今回示されている成分単位の判断情報を参考に検討した結果、「限定出荷」の解除が可能（この場合は、今月の供給状況調査の「出荷対応の状況」を「通常出荷」に変更いただくとともに、厚労省宛てに同内容を記載した供給状況報告を速やかに提出して下さい。）

②条件付きで限定出荷解除可能

一斉解除までは必要ないが同成分中の特にシェアの高い●●社の品目のみ解除されれば自社も解除可能、他の成分の「限定出荷」解除が必要、今回の調査回答時点では「出荷対応の状況」欄を変更できないが特定の日時に解除を行う予定など（この場合は、「限定出荷」の解除に当たっての必要な条件を備考欄に具体的に記載下さい。）

③他社と同時であれば限定出荷解除可能

同成分の「限定出荷」品目が全て一斉に解除されることが条件

④薬価削除を予定している

薬価削除願を提出している場合は、「出荷量の状況」を「D. 薬価削除予定」としてください。将来的に薬価削除を行うことを視野に入れているとしても薬価削除願提出前であれば、製造販売業者には安定供給の責務がありますので、「通常出荷」を検討願います。また、出荷量を減少させている場合は、製造販売業者の「出荷対応」の状況を「限定出荷（他社品の影響）」ではなく「限定出荷（自社の事情）」を選択するべきであるため今月の供給状況調査で変更してください。それぞれ今回の調査で回答を修正した場合は、厚労省宛てに同内容を記載した供給状況報告を速やかに提出して下さい。

⑤限定出荷解除不可

「限定出荷」解除は困難と判断（この場合は、当該品目の「限定出荷」が必要となる理由について備考欄に具体的に記載して下さい。）

⑥限定出荷解除の条件を把握していない

この場合は、販売委託品のため自社で市場の状況が十分掴めないためなど、「限定出荷」解除が可能となる条件を把握していない理由について備考欄に具体的に記載して下さい。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（４）

調査結果

※調査対象品目数：320品目（60社）

① 限定出荷解除可能

23品目（直近の日薬連調査（6月分）に反映済み）

② 条件付きで限定出荷解除可能

50品目（限定出荷解除が直近の日薬連調査（6月分）までに間に合わないが、在庫の積み上げ等の必要な対応・検討を行った後であれば限定出荷解除可能。
解除予定時期 7月：25品目、8月：21品目、9月：2品目、10月：2品目）

4品目（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）

20品目（解除のための条件が、時期又は他社の供給量以外のもの（例：バラ包装を中止してPTPに注力する、販売中止になった他社品の在庫消尽後における市場状況を見極める必要がある等））

③ 他社と同時であれば限定出荷解除可能

38品目（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）

④ 薬価削除を予定している

32品目（薬価削除願を提出前であり、詳細を確認したところ、限定出荷（自社事情）に修正を行ったもの）

10品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤ 限定出荷解除不可

27品目（理由詳細を確認したところ、販売中止を検討している等の理由により限定出荷（自社事情）に修正することとなったもの）

116品目（需要増に対応するための製造キャパシティがない等、限定出荷解除が困難なもの）

⑥ 限定出荷解除の条件を把握していない

なし



- ・本調査により、赤字の73品目（約23%）は、**解除に繋がった、又は解除時期が明確になった**ものである。
- ・青字の59品目（約18%）は、**実態に即した出荷状況区分（「他社品への影響」又は「その他」→「自社の事情」）への是正に繋がった**。今後、本事例について企業に周知し、調査において適切な出荷状況区分が選択されるよう努める。
- ・他方で黄字の42品目（約13%）は、**単に企業に対応を促すだけでは解消できず、解除に向けた実効性ある取組みが必要**である。なお、限定出荷・供給停止理由が「その他」となっているものについて、十分な記載がなく状況の把握が困難な事例も見られたため、今後「その他」を選択する場合には、より詳細な理由を記載するよう企業に求めることとする。

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（５）

調査結果を踏まえた課題（１）

今回行った更なる調査では、通常出荷品目の割合が数量ベースで多い成分規格の限定出荷品目について対象としたが、自社の数量シェアが低い場合であっても、「条件付きで限定出荷解除可能」（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）の回答よりも、「他社と同時であれば限定出荷解除可能」（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）の回答が約９割（38品目/42品目）となっており、各社が限定出荷解除可否の判断を行う際に、慎重な企業判断を行っていると思定される。

※調査対象品目数：320品目（60社）

②条件付きで限定出荷解除可能

50品目（限定出荷解除が直近の日薬連調査（6月分）までに間に合わないが、在庫の積み上げ等の必要な対応・検討を行った後であれば限定出荷解除可能。解除予定時期 7月：25品目、8月：21品目、9月：2品目、10月：2品目）

4品目（同成分規格の限定出荷品目の一部が解除されることが条件）

20品目（解除のための条件が、時期又は他社の供給量以外のもの（例：バラ包装を中止してPTPに注力する、販売中止になった他社品の在庫消尽後における市場状況を見極める必要がある等））

③他社と同時であれば限定出荷解除可能

38品目（同成分規格の限定出荷品目が全て一斉に解除されることが条件）



今後区分B以降の調査を進めるとともに、供給不安解消に向けた実効性ある取組みとして、成分規格単位で、限定出荷（「他社品の影響」、「その他」）品目の製造販売業者が**限定出荷解除の可否をより具体的に検討するための方策について、競争政策上の観点に留意しつつ検討してはどうか。**

限定出荷解除可否に係る更なる調査について（6）

調査結果を踏まえた課題（2）

更なる調査の結果のうち、以下青字部分については、試行的調査でも見られた、薬価削除願提出前であるにもかかわらず、**薬価削除に向けて対応中であることを理由に限定出荷**としている製品であり、適切な代替がなされる前、薬価削除願提出前に供給に制限をかけることは、市場全体として必要な供給量が確保できなくなるばかりか、供給状況報告上は薬価削除予定であることが不明であることによって、対象の成分規格の製品を有する企業の生産計画、販売戦略の立案に支障を来し、更なる限定出荷を引き起こす可能性もある。加えて、本来、限定出荷（自社事情）として扱われるべきものが安易に限定出荷（「他社品の影響」、「その他」）を選択し報告されることは、医療現場における企業の適切な評価を妨げることに繋がり得る。

※調査対象品目数：320品目（60社）

④薬価削除を予定している

32品目（薬価削除願を提出前であり、詳細を確認したところ、限定出荷（自社事情）に修正を行ったもの）

10品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤限定出荷解除不可

27品目（理由詳細を確認したところ、販売中止を検討している等の理由により限定出荷（自社事情）に修正することとなったもの）

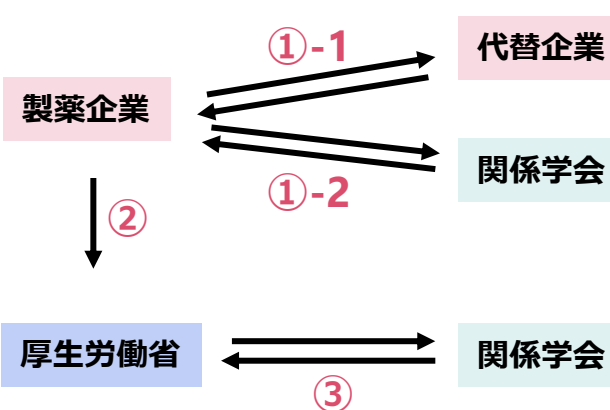
116品目（需要増に対応するための製造キャパシティがない等、限定出荷解除が困難なもの）



- ・改めて企業に対して、薬価削除願提出前の**安定供給にかかる責務についても周知する必要がある**のではないかと。
- ・厚労省は供給状況報告に加え、日薬連調査の結果概要も毎月公表している（P4）ところであるが、この際、限定出荷品目・供給停止品目数は薬価削除予定かどうかを問わず集計・公表をしている。「薬価削除予定」品目は代替先企業との調整や、医療現場への周知がなされているものであり、他の限定出荷品目とは同一に評価はできないことから、**今後は、日薬連HPで公表されている情報に合わせ、薬価削除予定品目を除いた集計も公表してはどうか。**

参考：薬価削除予定品目の取扱いについて①

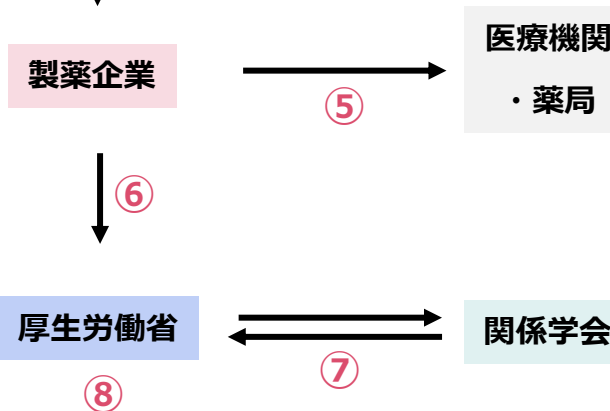
供給停止



- ①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の上承を得る
- ①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の上承を得る
- ②：製薬企業が厚生労働省に対して、「供給停止事前報告書」を提出する（事前に関係学会及び代替企業の上承が得られていることを確認の上、受領）
- ③：厚生労働省が対象品目の供給停止可否について、関係学会の意見を聴く
- ④：厚生労働省が製薬企業に対して、医療機関・薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことを上承する

・企業には依然として安定供給の責務があり、薬価削除を見据えた限定出荷・供給停止は不適切

薬価削除



- ⑤：製薬企業が医療機関・薬局に対して、対象品目の販売中止に係る情報提供を行う
- ⑥：製薬企業が厚生労働省に対して、「薬価削除願」を提出する
- ⑦：厚生労働省が対象品目の薬価削除可否について、関係学会の意見を聴く
- ⑧：厚生労働省が対象品目を経過措置期間（最大1年間）へと移行するための告示を行う

・薬価削除願提出前の製品については、安定供給の責務に基づき通常出荷を要請

- ・供給状況報告上、他社が薬価削除を予定していることは、「薬価削除予定」を選択した段階で把握可能。
- ・薬価削除願提出後は、「「出荷量」の状況」欄で「薬価削除予定」を選択することとなり、限定出荷品目や供給停止品目のカウントから除外することが可能

参考：薬価削除予定品目の取扱いについて②

日薬連調査の結果について、現状、厚労HPでは薬価削除予定品目を含めた数字を公表、日薬連HPでは薬価削除予定品目を含めた値と除外した値双方を掲載している。

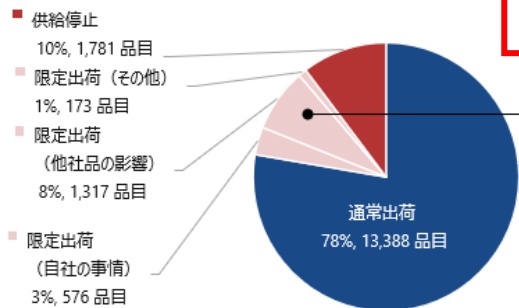
※厚労省HPでの公表

※日薬連HPでの公表

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年6月）

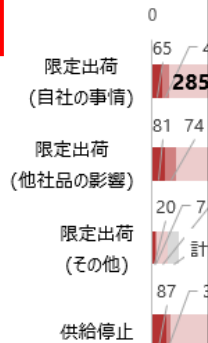
○ 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,848品目に対し、17,235品目の回答を得た。
○ 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計22%**（3,847品目）であり、限定出荷の要因として**ものが最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



※1 薬価削除手続き中の品目を含む

2 限定出荷・供給停止



※厚労省HPでの公表

→ 現状は、薬価削除予定品目を含めた数値のみ公表しているが、限定出荷・供給停止の動向をより正確に公表するため、薬価削除予定品目を除外した数値についても公表を行い、日薬連HPでの公表方法と整合性をとってはどうか。

製造販売業者の「出荷対応」の状況

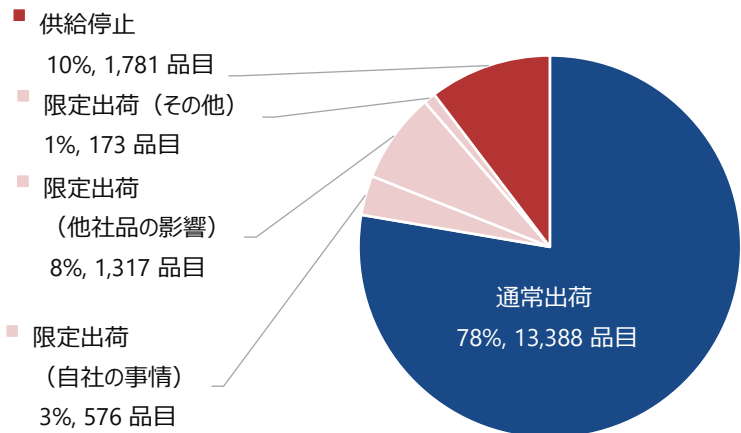
製造販売業者の「出荷量」の状況の中の「薬価削除予定」品目は、『「薬価基準収向け対応を行っている品目』です（既に薬価削除の承認が得られている状況）。これらにあるものは他の品目とは状況が異なりますので、下記の表ではそれらを分けて集計しています。

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
全体										
通常出荷	13,078	77.0%	2,641	92.4%	1,136	87.6%	5,812	69.2%	3,489	78.8%
通常出荷以外	3,906	23.0%	218	7.6%	161	12.4%	2,589	30.8%	938	21.2%
限定出荷	2,159	12.7%	149	5.2%	129	9.9%	1,371	16.3%	510	11.5%
自社の事情	565	3.3%	43	1.5%	34	2.6%	321	3.8%	167	3.8%
他社品の影響	1,412	8.3%	85	3.0%	90	6.9%	969	11.5%	268	6.1%
その他	182	1.1%	21	0.7%	5	0.4%	81	1.0%	75	1.7%
供給停止	1,747	10.3%	69	2.4%	32	2.5%	1,218	14.5%	428	9.7%
合計	16,984	100%	2,859	100%	1,297	100%	8,401	100%	4,427	100%
薬価削除予定以外										
通常出荷	12,884	82.0%	2,618	92.9%	1,127	88.3%	5,681	77.1%	3,458	81.4%
通常出荷以外	2,827	18.0%	199	7.1%	150	11.7%	1,689	22.9%	789	18.6%
限定出荷	2,118	13.5%	149	5.3%	128	10.0%	1,346	18.3%	495	11.7%
自社の事情	546	3.5%	43	1.5%	34	2.7%	315	4.3%	154	3.6%
他社品の影響	1,394	8.9%	85	3.0%	89	7.0%	952	12.9%	268	6.3%
その他	178	1.1%	21	0.7%	5	0.4%	79	1.1%	73	1.7%
供給停止	709	4.5%	50	1.8%	22	1.7%	343	4.7%	294	6.9%
合計	15,711	100%	2,817	100%	1,277	100%	7,370	100%	4,247	100%
薬価削除予定										
通常出荷	194	15.2%	23	54.8%	9	45.0%	131	12.7%	31	17.2%
通常出荷以外	1,079	84.8%	19	45.2%	11	55.0%	900	87.3%	149	82.8%
限定出荷	41	3.2%	0	0.0%	1	5.0%	25	2.4%	15	8.3%
自社の事情	19	1.5%	0	0.0%	0	0.0%	6	0.6%	13	7.2%
他社品の影響	18	1.4%	0	0.0%	1	5.0%	17	1.6%	0	0.0%
その他	4	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	2	1.1%
供給停止	1,038	81.5%	19	45.2%	10	50.0%	875	84.9%	134	74.4%
合計	1,273	100%	42	100%	20	100%	1,031	100%	180	100%

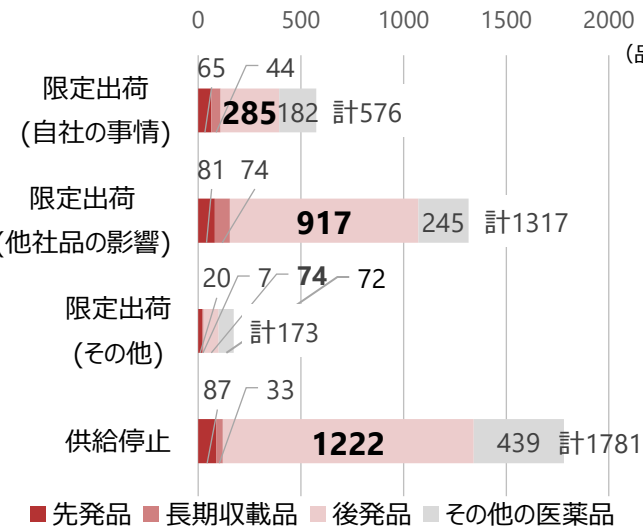
※日薬連HPでの公表 → 薬価削除予定品目を除外した集計も公表

参考：薬価削除予定品目の取扱いについて②

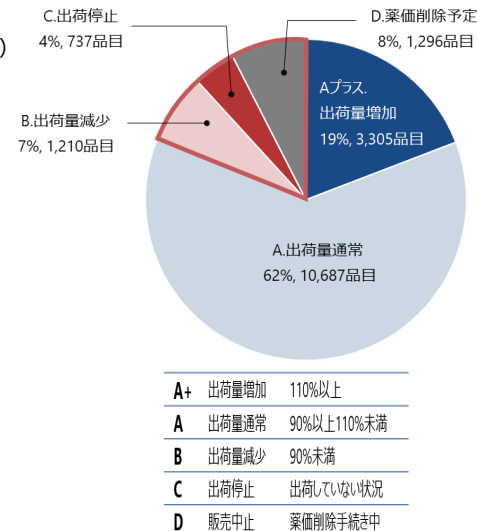
医薬品全体の対応状況



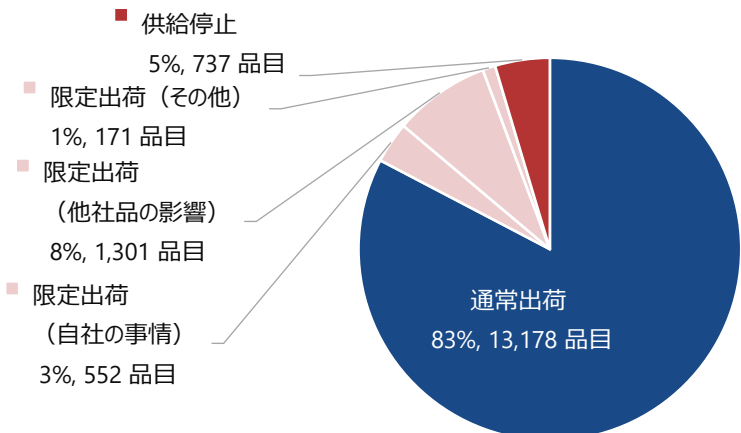
限定出荷・供給停止の内訳



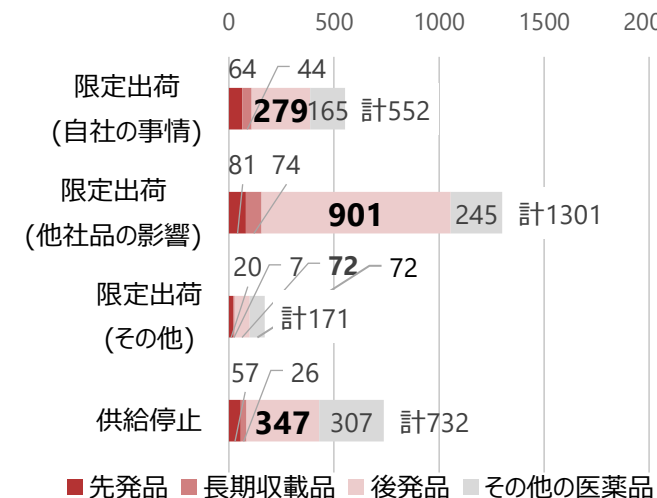
医薬品全体の出荷量の状況



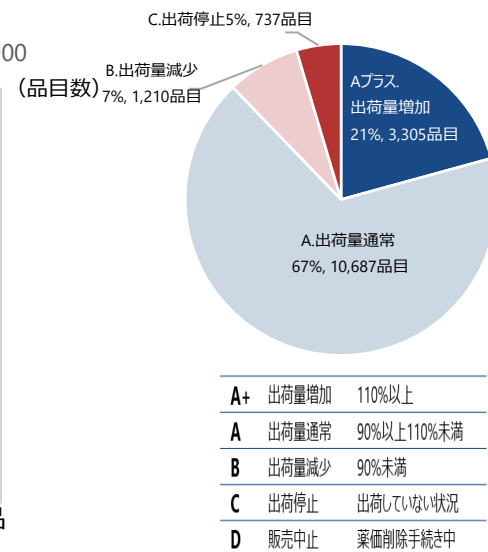
医薬品全体の対応状況



限定出荷・供給停止の内訳



医薬品全体の出荷量の状況



薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

1. 限定出荷解除可否に関する調査について
- 2. 供給状況報告制度の運用について**

供給状況報告の提出状況について

供給状況報告にかかる経緯

- 令和6年4月1日より、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、収集情報の拡充を行うとともに、**供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ホームページに公表**することで医療機関等へ早期に情報を提供する体制を構築したところ。
- 日薬連調査については、薬価収載されている医療用医薬品を対象に、令和4年度は3ヶ月に一度の頻度で調査を実施していたところであるが、令和5年度からは厚生労働省と連携し、調査頻度を毎月とした上で、調査・集計作業の体制強化や調査項目の拡充等を実施し、令和6年度においても引き続き毎月の調査を行っている。

日薬連調査と供給状況報告の整合性確認結果

- 日薬連調査及び供給状況報告については、企業の作業内容に重複があり、将来的に統合する方針としているが、その前提として**一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、両者の調査結果の整合性を確認していく**こととしている。
- 日薬連調査は前月末時点の出荷状況を翌月中旬に公表している。毎月の公表後、厚生労働省において「出荷状況」の齟齬（通常出荷、限定出荷、供給停止）を確認し、該当品目について個別に企業宛てに照会を行っており、必要に応じて供給状況報告の提出を促している。
- 日薬連調査と供給状況報告との間に齟齬が確認された品目数は3月に比べて6月の方が少ないものの、依然として不特定多数の企業において報告の齟齬が見られる（右表）。

日薬連調査対象月	供給状況報告との齟齬（品目数）※	供給状況報告との齟齬（企業数）	前月以前との重複企業数
3月 (4月公表)	119品目	34社	—
4月 (5月公表)	135品目	39社	16社
5月 (6月公表)	60品目	27社	3社
6月 (7月公表)	81品目	21社	1社

※齟齬の是正に時間を要し、翌月の齟齬品目数にも重複している場合は当該品目を除いて算出。
3月～5月対象分調査との齟齬内容については現時点ですでに是正済み。6月分については是正中。

供給状況報告の運用開始から3ヶ月が経過したが、依然として日薬連調査と供給状況報告の齟齬が複数の企業で散見されるため、**両者の整合性確認は引き続き実施し、供給状況報告等の運用の詳細を検討することとしてはどうか。**

製造販売業者からの供給状況報告

(令和6年3月28日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課等通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」)

第12回医療用医薬品の安定確保
策に関する関係者会議

資料
1

令和6年4月19日

供給不足が生じた場合の「供給状況報告」においては、すべての医薬品を対象とし限定出荷等の理由の詳細、改善の見込、代替薬の情報をご報告いただいております。供給状況を速やかに医療機関に共有する観点からこうした情報をとりまとめた厚生労働省のウェブサイトです。

各品目の報告内容

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医薬品等の供給不安への対応について

健康・医療 医薬品等の供給不安への対応について

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

トピックス

○ 令和6年4月1日から、医療用医薬品の供給不足を未然に防止するため、供給不足の発生を速やかに医療機関等に提供するため、供給状況を随時報告していただくことについて

○ 「2 医療用医薬品供給情報緊急調査」について、令和6年2月分の調査結果について

施策紹介

1. 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」から、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状況報告」の公表先において公表しております。

薬剤区分	薬剤分類 (保険薬の薬効成分の薬効分類を記載)	成分名	規格単位 ※全角	品名 (承認時に記載の正式名称) ※全角	製造販売会社名	製品区分	薬学的 医薬品	安定確保医薬品	薬価 年月日	製造販売業者の 「出荷対応」の状況
注射薬	その他の生物学的製剤	インターフェロン ガンマー1α(高容量塩酸)	100万国際標準単位1瓶	イムノマックスγ100	旭野薬	先発品	基礎的医薬品		1999年11月24日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	循環器薬、抗不安剤	クアゼラム	15mg1錠	クアゼラム錠15mg「アメル」	共和薬品	後発品			2007年7月6日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	自律神経剤	ピリドステグミン塩化物	60mg1錠	メスチノン錠60mg	先発品				1990年11月30日	① 限定出荷(自社の事情) 3: 製造トラブル(製造機)
内服薬	漢方製剤	前黄芩子抽出エキス	1g	巨和前黄芩子抽出エキス錠	巨和堂薬	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤湯エキス	1錠	クナシエ後藤湯エキス錠T	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤湯加川きょう平漢エキス	1錠	クナシエ後藤湯加川きょう平漢エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1錠	クナシエ五苓散エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	大柴胡湯エキス	1錠	クナシエ大柴胡湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	八味地黄丸エキス	1錠	クナシエ八味地黄丸エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1987年10月1日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	半夏厚朴湯エキス	1錠	クナシエ半夏厚朴湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1987年10月1日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	防風通聖散エキス	1錠	クナシエ防風通聖散エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	① 供給停止 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	防己黄芩湯エキス	1錠	クナシエ防己黄芩湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	① 限定出荷(その他) 1: 前薬種
内服薬	精神神経用剤	オランザピン	5mg1錠	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工	後発品			2016年6月17日	① 通常出荷 7: -
内服薬	血圧降下剤	カルシウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	1錠	カルシア配合錠AP「日医工」	日医工	後発品			2017年6月16日	① 通常出荷 7: -
注射薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム	60mg1錠	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「日医工」	日医工	後発品	安定確保医薬品C		1998年7月10日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の循環器薬	アルブロスタジル	5μg1mL1管	アルブロスタジル錠5μg「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品B		2002年7月5日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	その他の循環器薬	アルブロスタジル	10μg2mL1液	アルブロスタジル錠10μg「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品B		2002年7月5日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2%50mL1液	フルコナゾール静注液100mg「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2%100mL1液	フルコナゾール静注液200mg「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.1%50mL1液	フルコナゾール静注液50mg「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品C		2003年7月4日	① 通常出荷 7: -
外用薬	薬生皮膚収斂剤	カルピタニン塩酸塩外用液1%	1%1g	カルピタニン塩酸塩外用液1%「F」	富士製薬	後発品	安定確保医薬品C		2005年7月8日	① 通常出荷 7: -
内服薬	漢方製剤	後藤湯エキス	1g	クナシエ後藤湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	後藤湯加川きょう平漢エキス	1g	クナシエ後藤湯加川きょう平漢エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1g	クナシエ五苓散エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	五苓散エキス	1g	クナシエ五苓散エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	小香湯エキス	1g	クナシエ小香湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
内服薬	漢方製剤	前黄芩湯エキス	1g	クナシエ前黄芩湯エキス錠	クナシエ	その他医薬品			1981年8月31日	① 限定出荷(他社品の影響) 1: 前薬種
注射薬	抗腫瘍性抗がん剤	カバジクタキセルアセトン付剤	60mg1.5mL1瓶(解凍)	ジブタキセルアセトン付剤60mg	サノフィ	先発品			2014年9月2日	① 供給停止 3: 製造トラブル(製造機)

医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

現行の令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」から、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状況報告」の公表先において公表しております。

供給不安報告

供給不足が生じたおそれがある場合には、厚生労働省に報告

対象: 供給不足のおそれがある医薬品(一部項目変更・追加)
報告内容: 供給不足のおそれがある医薬品(一部項目変更・追加)
報告時期: 供給不足が生じたおそれがある医薬品(一部項目変更・追加)が生じた場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時公表の有無: 非公表

供給状況報告

供給不足が生じた場合(限定出荷等)が生じた際に、厚生労働省に報告

対象: 全ての医療用医薬品
報告内容: 供給不足のおそれがある医薬品(一部項目変更・追加)
報告時期: 供給不足が生じたおそれがある医薬品(一部項目変更・追加)が生じた場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時公表の有無: 非公表(供給状況を厚生労働省HPに一部を随時公表)

開始時期: 令和6年4月1日開始

開始時期: 日医工製薬2024年2月未定(厚生労働省HPに公表)

開始時期: 一定の移行期間内(3か月程度を想定)に、現行の医薬品供給不足との整合性を確認していく

国会会議録

予算および決算・税制の概要

政策評価・独法評価

○ 医療用医薬品供給状況

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html

19

製造販売業者からの供給不安報告・供給状況報告

(令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)の4月以降の扱いについて

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料
1-1

令和6年2月6日

- 現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、
- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
 - 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
製造・出荷・在庫に関する情報☆
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：
R6年4月から
開始

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表
（供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

供給状況に変更が生じる場合は下記報告へ移行

開始時期：
日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。
一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A B C）等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
- ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先
（一部項目追加）
- ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

☆製造・出荷・在庫に関する情報

- ①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

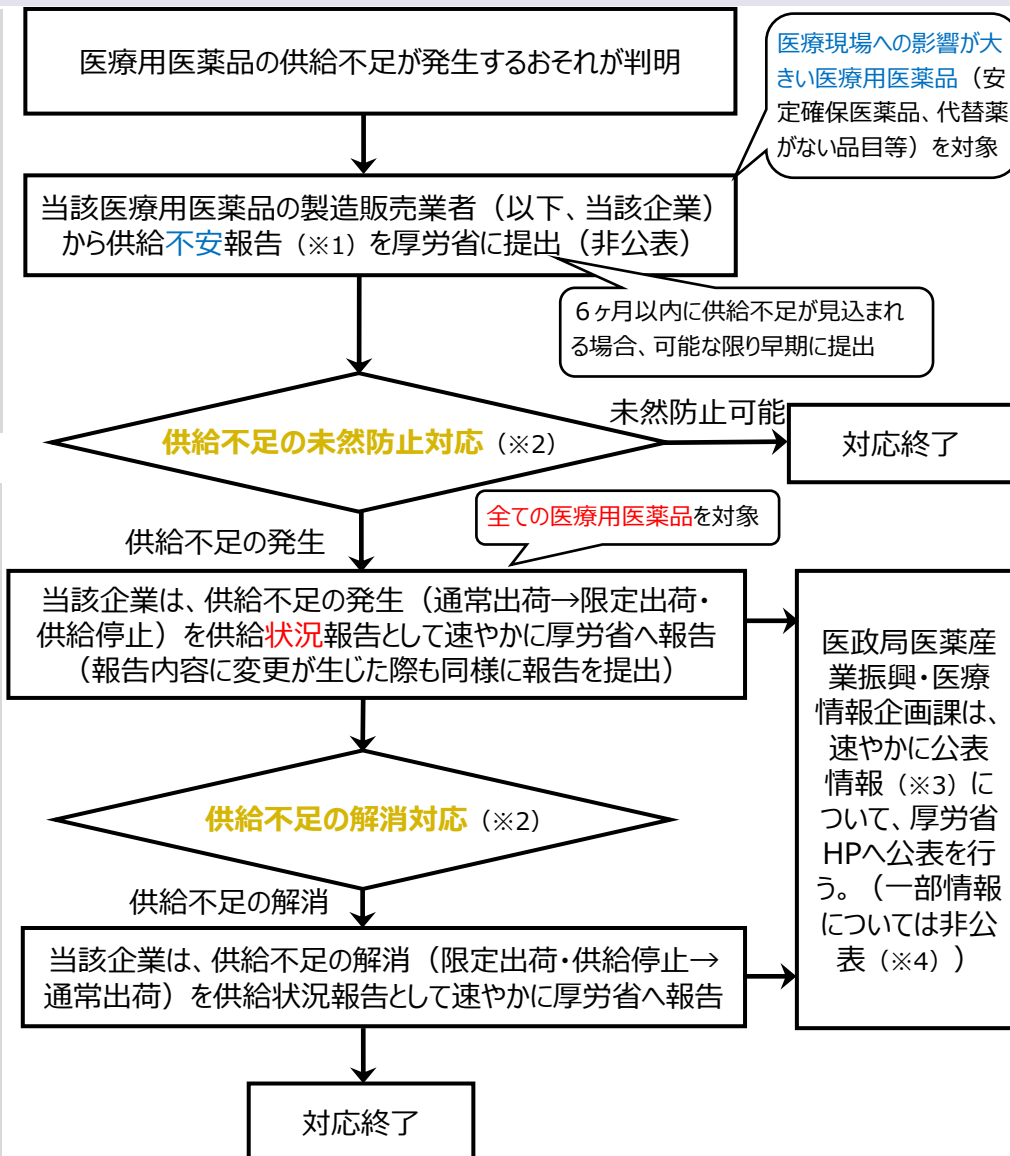
- ①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

令和6年4月1日より従来の報告制度を改め、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の2つに整理し収集情報の拡充を行っている。

供給不安報告

供給状況報告



医療現場への影響が大きい医療用医薬品（安定確保医薬品、代替薬がない品目等）を対象

6ヶ月以内に供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期に提出

全ての医療用医薬品を対象

（※1）供給不安報告における報告情報（いずれも非公表）

- ①薬剤区分、②薬効分類、③成分名、④規格単位、⑤YJコード、⑥品名、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日、⑫供給不足の発生（予定）時期、⑬供給不足が生じる原因、⑭供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況、⑮供給不足が発生する場合の解消見込み時期、⑯市場シェア、⑰同成分での代替薬、⑱他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑳学会・医療機関との調整状況、㉑生産量、㉒出荷量、㉓在庫量、㉔平時の生産量及び最大生産量、㉕薬事対応の必要性、㉖厚労省内の他部局との調整状況、㉗報告日、㉘前回報告日、㉙企業担当者連絡先

（※2）未然防止対応／解消対応

供給不足の回避（あるいは医療機関への影響の低減）の対応を行う。
セカンド原薬の迅速一部変更承認／部素材の別ルートでの調達／規格適合の一部変更承認／他社代替薬の増産体制準備／医療上重要な患者への優先供給による在庫消尽時期の延長等

（解消対応の場合）

さらに、当該企業は、同一成分製剤の製造販売業者に個別に了解を得て、（業界や関係企業とも協力して）医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえるよう依頼する

（※3）供給状況報告における公表情報

- ①～⑪（略）←供給不安報告と同一
- ⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑮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、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日

（※4）供給状況報告における非公表情報

- ⑱当月掲載情報確認済み、⑲⑳の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名、㉑㉒の「製造販売業者の「出荷量」の状況」の根拠となる数量、㉓市場シェア、㉔同成分での代替薬、㉕他成分での代替薬、㉖代替薬製販企業との調整状況、㉗学会、医療機関との調整状況、㉘厚労省担当課との調整状況、㉙㉚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、㉛㉜の理由について具体的に記入、㉝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、㉞企業担当者連絡先