

資料 3 限定出荷解除に係る調査及び対応について

限定出荷解除に係る調査及び対応について（これまでの経緯）

限定出荷解除に係る調査及び対応について

- 医療用医薬品については、近年、約4分の1程度の品目が限定出荷・供給停止となる状況が続いている。また、限定出荷品目の最多の要因を占める「他社品の影響」については、製造トラブル等の明確な問題が背景にある「自社品の事情」と比べ背景が不明確であるが、これまで詳細な要因分析は行われていなかった。
- そのため、厚生労働省においては、「他社品の影響」又は「その他」を理由に限定出荷を行う品目に対して、解除を妨げる要因や解除の可否等について、企業に個別でヒアリングを行い調査・分析するとともに、併せて必要な対応（限定出荷解除の検討要請、適切な薬価削除手続きの周知等）を行うこととした（令和6年8月8日 第14回安定確保会議において報告）。
- 当該調査等については、成分規格ごとの通常出荷品目の割合（数量ベース割合）に基づき、高い方から区分A～Dに分類し、区分Aから順次実施することとした。

区分Aに対する調査等結果について

- 区分Aに対する調査（60社 320品目）の結果、限定出荷品目（「他社品の影響」又は「その他」）の約23%の品目で限定出荷の解除に繋がった、又は解除時期が明確になった。また、適切な薬価削除手続きを経ていないにもかかわらず、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等について、約18%の品目で実態に即した記載への是正につながった（「他社品への影響」又は「その他」→「自社の事情」）。
- また、約13%の品目では、限定出荷を続ける理由として他社の供給量が挙げられていた。そのため、今後、競争政策上の観点に留意しつつ、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検討することとしていた。

限定出荷解除に係る調査及び対応について（区分B）

調査結果

※調査対象品目数：257品目（54社）。調査時点で限定出荷解除済みの製品や、解除見込みがすでに記載されていた製品は除外

① 限定出荷解除可能

19品目（日薬連調査（8月分）に反映済み）

② 条件付きで限定出荷解除可能

68品目（限定出荷解除が調査時の日薬連調査（8月分）までに間に合わないが、在庫の積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 9月：16品目、10月：42品目、11月以降：10品目）

40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）

12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

10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）

9品目（薬価削除願提出済みのもの）

⑤ 限定出荷解除不可

22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）

39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87品目（約34%）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32品目（約12%）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**。
- ・他方で黄字の78品目（約30%）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。

限定出荷解除に係る調査及び対応について（1）

限定出荷解除に係る調査

- 区分Aの結果については第14回安定確保会議（令和6年8月8日）にて報告したところであり、今回は区分Bについて調査等を実施した。
- **区分Bの調査等においても**、区分Aの調査と同様に、**限定出荷解除に繋がった品目や、解除時期が明確化された品目**、実態に即した記載への是正がなされた（「他社品への影響」又は「その他」→「自社の事情」）品目**が存在**した。
- 一方で、**解除の可否が他社の供給状況と関連している場合**、単に1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**と考えられた。

調査結果を踏まえた対応（1）

- 引き続き、区分C及び区分Dについて、順次、限定出荷解除可否に係る調査及び対応を実施。
- **製造販売業者に対して、以下の対応を行う**（日薬連と連携し、10月に製造販売業者（289社）を対象とした説明会を実施。今後も定期的に実施する。）。
 - ①他社品目も含めた需給のバランスの定期的な把握、自社品の限定出荷解除要否の定期的な検討、限定出荷解除要件の明確化を要請
 - ②薬価削除予定品目に関する考え方を周知
 - ③日薬連調査や供給状況報告について、実態に即した記載とすることの要請
- **他社の供給状況と関連している場合における、競争政策上の観点に留意しつつも、実効性ある限定出荷解除の取組みの実施（次項参照）。**

限定出荷解除に係る調査及び対応について（２）

調査結果を踏まえた対応（２）

- 製造販売業者に対して、以下の対応を行うことで、**限定出荷解除の定期的な検討等を促す**とともに、**他社の供給状況と関連している場合において実効性ある限定出荷解除の取組み**を実施する（以下の取組みは競争政策上の観点からも問題ないことを確認済み）。

（１）医療用医薬品全体を対象として、限定出荷解除の検討を定期的に促す取組み

- ①日薬連調査に、新たに「今後の出荷量の増減の見込み」及び「当該見込み達成時期」の項目を追加。日薬連調査においては、現状、公表時点での出荷量の状況しか項目がないが、他社のお荷量の状況及び今後の見込みを事前に把握し、限定出荷解除を検討可能とする。
- ②さらに、日薬連調査について、公表時点で、出荷（見込み）状況や出荷（見込み）量に変化があった品目だけを切り出した品目リストを新規に作成し公表することで、解除に向けた定期的な検討を促す。加えて、製造販売業者向けの説明会を定期的に開催し、検討を促す。

（２）同成分規格内の他社と同時であれば限定出荷解除が可能な品目への対応

- ①限定出荷解除に係る調査の結果や供給状況報告等から、複数社が同タイミングであれば限定出荷の解除が可能と考えている事案等に対しては、厚生労働省から、当該製造販売業者に対し、解除時期を指定した上で限定出荷の一斉解除の検討を要請する。

（３）医療上の必要性が高いにも関わらず長期間にわたり限定出荷が続いているなど、限定出荷の解除が必要な品目への更なる対応

- ①限定出荷を継続する企業に対しては、医療上の必要性や供給状況等を踏まえ、日薬連と厚生労働省が連携し、個社のヒアリングを行い、対応を個別で検討する。
- ②①において限定出荷を解除できない理由が自社の供給のみでは市場の需要を賄えないことであった場合は、日薬連と厚生労働省が連携し、同成分規格の他社に対し、市場の需要を賄うために必要な供給量を確保できないか照会し、供給可能企業が存在する場合には追加供給を依頼する。
- ③日薬連と厚生労働省が連携し、追加供給見込み量とその達成時期を限定出荷を継続する企業に伝え、限定出荷の解除を要請する。

※上記方針に基づき、今後厚生労働省及び日薬連において、運用の詳細化を図る。

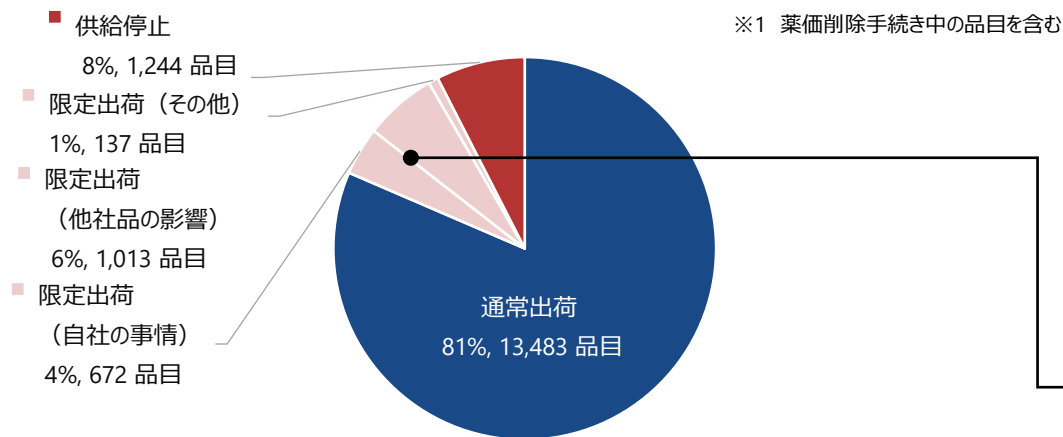
参考資料



1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年9月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,357品目に対し、16,549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19%**（3,066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9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	84	7%	166	9%
長期収載品 ※	36	3%	118	6%
後発品	890	72%	1,057	58%
その他の医薬品 ※	234	19%	481	26%
合計	1,244	100%	1,822	100%

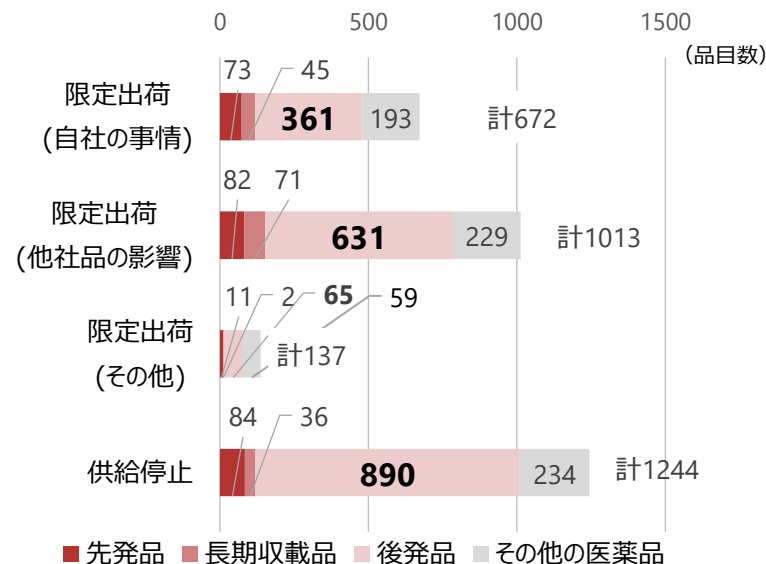
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年9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	73	11%	82	8%	11	8%	166	9%
	44%	49%	7%	100%				
長期収載品 ※	45	7%	71	7%	2	1%	118	6%
	38%	60%	2%	100%				
後発品	361	54%	631	62%	65	47%	1,057	58%
	34%	60%	6%	100%				
その他の医薬品 ※	193	29%	229	23%	59	43%	481	26%
	40%	48%	12%	100%				
合計	672	100%	1,013	100%	137	100%	1,822	100%
	37%	56%	8%	100%				

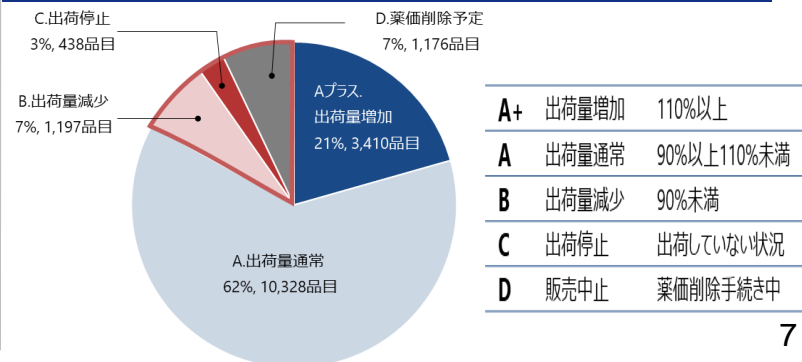
項目の定義

- ※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

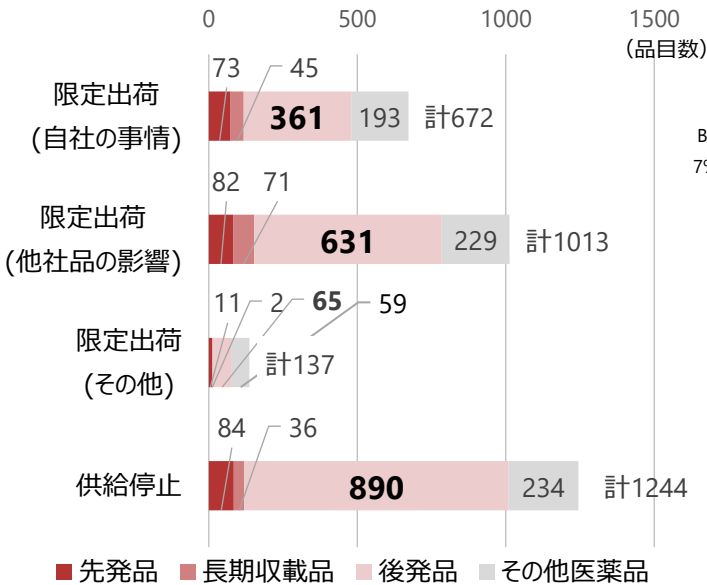
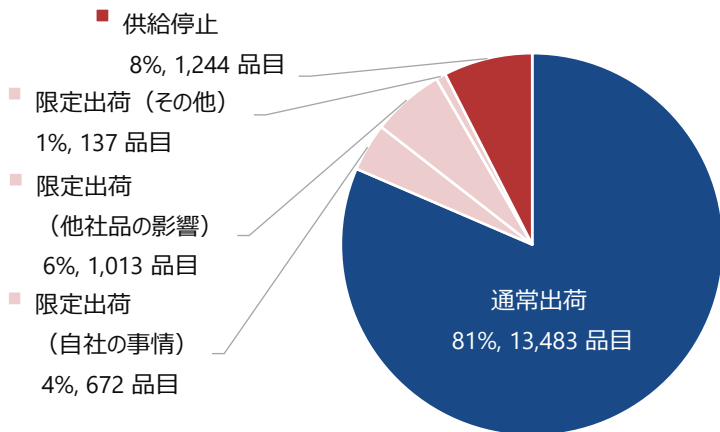


A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

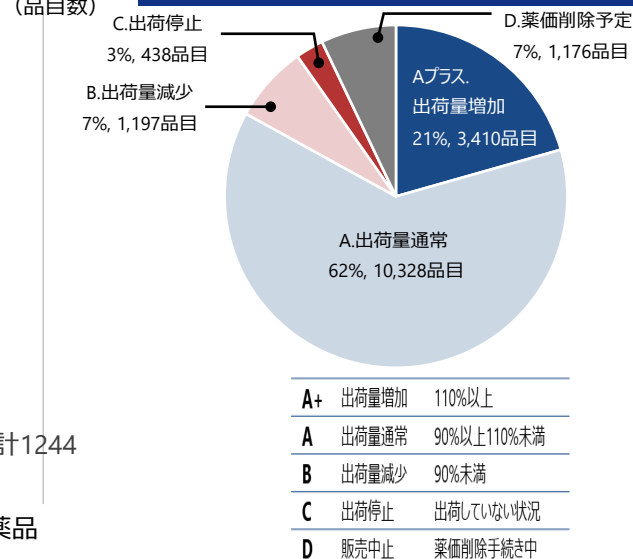
1 - 2 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年9月）

※薬価削除予定品目除外

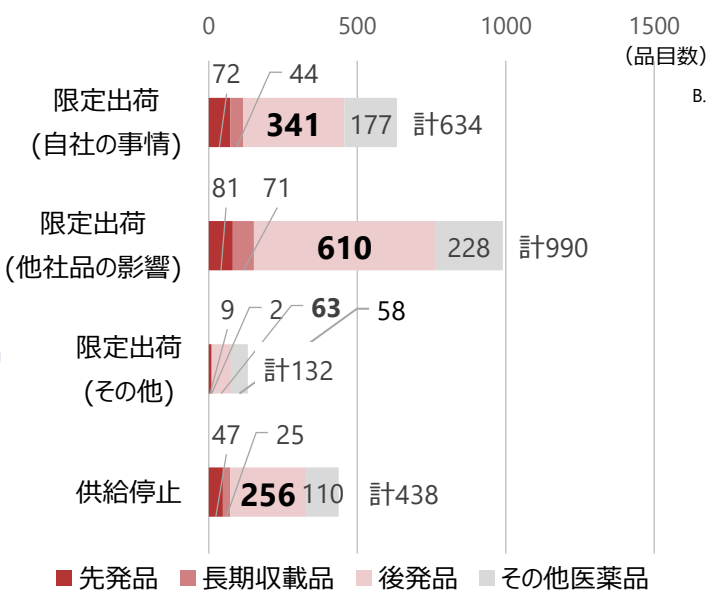
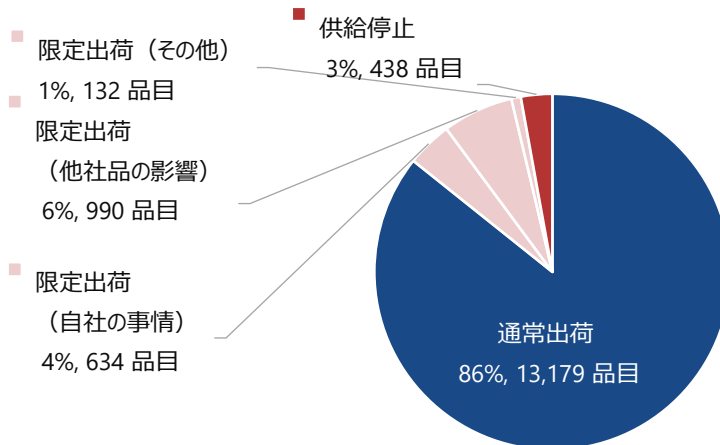
医薬品全体の対応状況



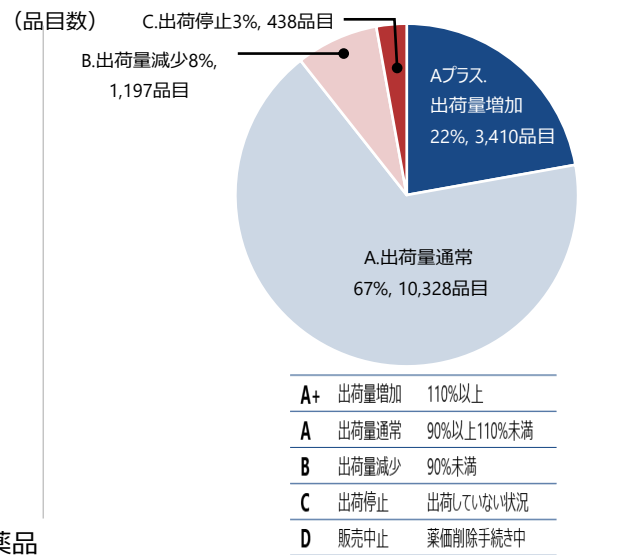
医薬品全体の出荷量の状況



医薬品全体の対応状況



医薬品全体の出荷量の状況



薬価削除予定品目含む

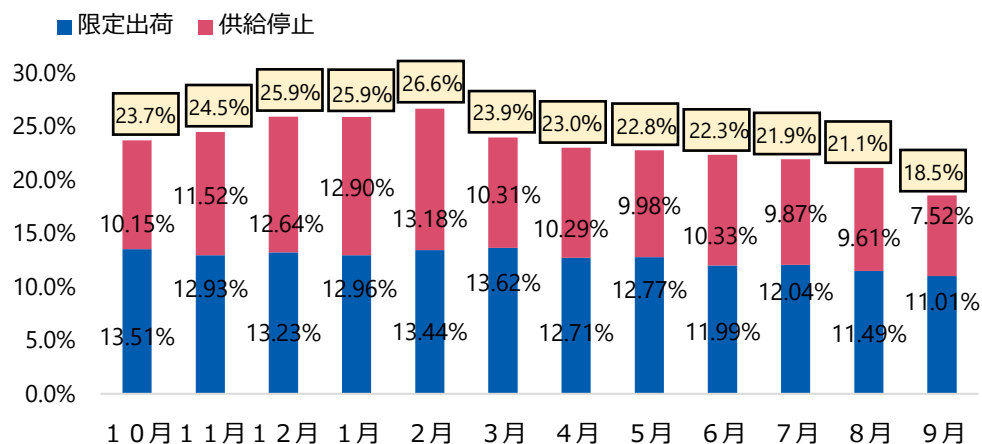
薬価削除予定品目除く

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）

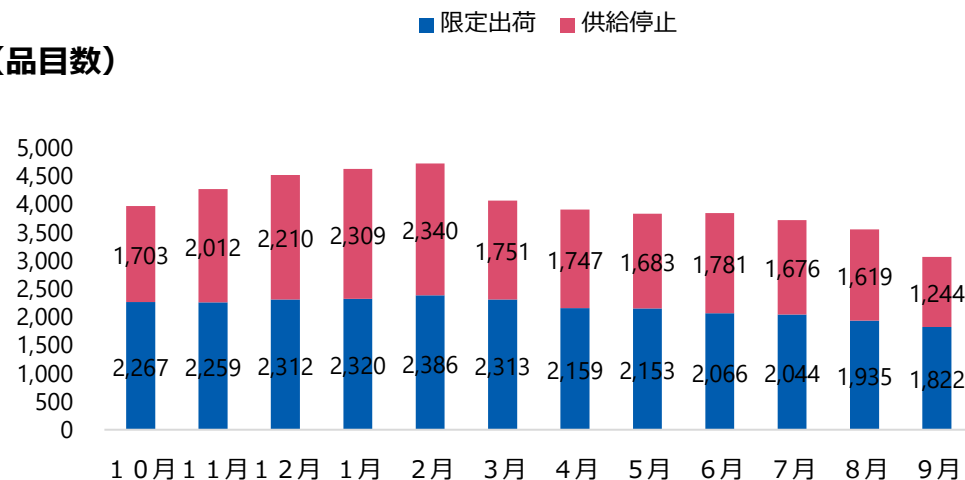
・ 出荷状況については、限定出荷・供給停止の品目割合が9月に19%となっており、5分の1程度で推移している。

供給（限定出荷・供給停止）の状況

（割合）

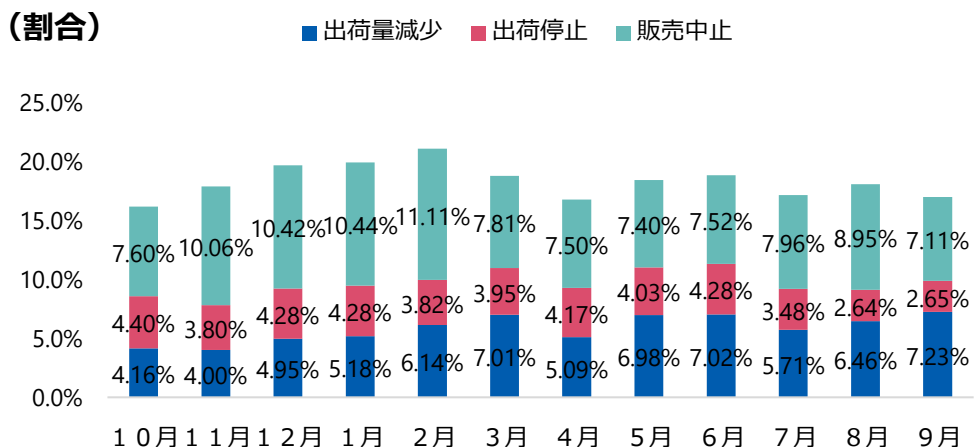


（品目数）

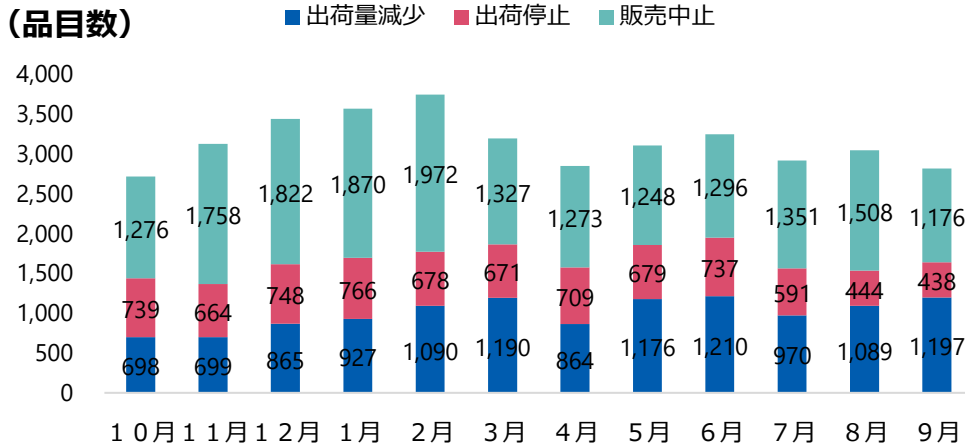


出荷量（減少・停止・販売中止）の状況

（割合）



（品目数）



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

今回実施した更なる調査の対象品目

263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

529品目

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。

404品目

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つて、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。**