

日薬連発第 873 号

2023 年 12 月 25 日

加盟団体 殿

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

「医薬品供給状況にかかる調査（2023 年 12 月）」へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。また、貴団体加盟各社におかれましては、一昨年来の医薬品の供給不安の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

さて、日薬連として、昨年 5 月以降 3 ヶ月毎に「医薬品供給状況にかかる調査」を実施し、その結果を公表しておりますが、本年 4 月からは調査公表頻度を上げ毎月行うこととさせていただきます。

つきましては、本件につき貴団体加盟各社に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

したがいまして、今月の調査でも、これまで同様、供給の状況に関わる選択を正しく行っているかを再確認いただくとともに、供給の状況とその理由を選択し必要な記載を実施いただくことをお願いしております。製造販売企業の皆様にはご負担をおかけすることになりますが、現在の供給不安要因をしっかりと掘り下げ対策の検討をすることが供給不安の解消に必要であることについてご理解いただき、ご協力いただきますよう改めてお願い申し上げます。

今回の調査は、2023年12月時点で薬価収載されている全ての医薬品を対象に実施致します。対象は6,754成分規格、18,596収載銘柄、対象製造販売承認企業は329社です。

ご多忙中恐縮に存じますが、添付の調査につきまして、該当する各製造販売企業におかれましては、ご回答いただきたく、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

(※ 別添の成分規格を製造販売されていない企業様は回答不要です。)

また、これまでと同様に「回答担当者情報（企業名●●）」シートに記入いただいたのち、ファイルをメールで送付いただきますようお願い申し上げます。なお、本調査は4月より厚生労働省と連携して実施しておりますので回答ファイルは厚生労働省が委託する事業者（最終頁に記載のアビームコンサルティング（株））にご提出いただきますようお願い致します。

ご承知の通り、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。

あらためまして、全ての企業様にご協力をお願いしますとともに、ご回答の際は次頁以降の手順に沿って該当する品目の全ての調査項目について矛盾なくご回答いただきますようお願い申し上げます。

謹白

「医薬品供給状況にかかる調査（2023年12月）」へのご協力をお願い

1. 調査依頼

添付のリスト「医薬品供給状況調査（2023年12月調査）（企業名●●）」に掲載されている貴社が製造販売承認を取得されている製品（銘柄）につきまして、2023年12月末時点における当該製品の供給状況を下記に従ってご回答いただきますようお願い致します。

2. 回答に当たっての留意点

- ・ 併売している製品（銘柄）や、企業グループとして販売している製品（銘柄）につきましては、製造販売承認を取得されている企業が代表してご回答下さい。
- ・ 8月調査より、現在の実態をより正確に把握できるよう、ご報告いただく各内容について、選択事項の見直しを行っておりますので、回答に当たっては、併せてお送りしています「（参考）8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容をご確認いただきますようお願い致します。
- ・ 8月調査から「限定出荷/供給停止の理由」で、「1. 需要増」、「8. その他の理由」の品目については、その理由を選択いただくことにしています。選択した理由については、非公開であり、回答内容は当局（及び集計委託業者）のみが扱い、匿名化された集計情報とした上で公表します。供給不安解消に向けた対策を検討するための重要な情報ですので実態通りご回答いただきますようお願い致します。
また、不整合な組み合わせは選択できないようにするなど回答いただくExcelを改良しています。また、報告事項の選択や必要な記載がされていない場合、先月に回答いただいた内容が今回の選択事項の見直しでの回答に不足がある場合には、解答欄が「黄色になるよう」Excelを改良していますので、セルが黄色になっている場合には回答を適切に修正・入力くださいますようお願い致します。

3. 調査事項

(1) 「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してください。

※「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。

(2) 「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、かつ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

(3) 「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「○」を選択して下さい（変更がない場合は空白のままとして下さい）。

(4) 「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. ー

(5) 「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：2024年1月）

(6) 「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（「D. 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します）のみ選択可能

7. ー：

※ 製造販売業者の対応状況で「①. 通常出荷」を選択した場合

※ただし、製造販売業者の出荷量の状況で「D. 販売中止」を選択した場合は、製造販売業者の対応状況が「①. 通常出荷」であっても、回答は「6. 薬価削除」となります。

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）」を選択して下さい。

※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）」を選択して下さい。

(7) 「限定出荷/供給停止の理由」で「8. その他」を選択した場合の具体的な理由（非公開）」（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

(8) 「限定出荷の理由」で「1. 需要増」を選択した場合に、需要に応えた増産が実施できない具体的な理由（非公開）」（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：選択不可（理由として矛盾するため）
- ・ その他：上記のいずれでもない理由

(8) 「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

(9) 「当月掲載情報確認済み」について

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「○」を選択

5. 回答手順

以下の手順に従って、回答をお願い致します。

■添付の「医薬品供給状況調査（2023年12月調査）（企業名●●）」に回答をお願い致します。

- ・E列「製造販売承認企業」から貴社を選択し、貴社「製品名」を一覧にして下さい。
- ・H列「製造販売業者の出荷量の状況」では、F列の製品の状況をプルダウン選択して下さい。

「販売中止」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します。「販売中止」を選択した場合には、S列の「薬価基準収載品目削除願の提出年月/「その他」を選択した場合の理由/その他、製販として記載したいことを記載」欄に、実際に厚労省に「薬価基準収載品目削除願」を提出された年月を記載してください（例：2023年4月）。記載年月は非公開であり、回答内容は当局（及び集計委託業者）のみが扱います。

注意：I列以降は、本項目で選択した状況と矛盾する内容は選択できなくなっています（参考）「8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容を参照ください。また、I列以降で回答が不足している場合、過去に回答した内容など本項目と矛盾する内容が記入されている場合は黄色セルで表示されますので、黄色セルを解消した上でご提出お願い致します。

- ・I列「製造販売業者の対応状況」では、該当する対応状況をプルダウン選択して下さい。
- ・J列「前回調査からの対応状況に変更あり」には、先月調査から対応状況に変更があれば「○」を選択して下さい（変更がない場合は空白のままとして下さい）。
- ・K列「限定出荷の解除見込み・供給停止の解消見込み」では、状況をプルダウン選択して下さい（参考）「8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容を参照ください。

※「未定」での提出品目が非常に多い状況です。本調査提出の際は品目ごとに「限定出荷の解除見込み・供給停止の解消見込み」につきまして十分な検討をお願いします。

- ・L列「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」には、具体的な解消日・在庫消尽時期、例えば「2024年1月」と記載して下さい。解除見込み時期等が変更となった場合には、更新してください。
- ・M列「販売中止、限定出荷・供給停止の理由」では、該当する理由をプルダウン選択して下さい（「（参考）8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容を参照ください）。

※「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）」を選択して下さい

い。

※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）」を選択して下さい。

- ・「限定出荷/供給停止の理由」で「8. その他の理由」を選択した場合の具体的理由では、その具体的理由として該当するものについて、プルダウンで「○」を選択してください（（参考）「8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容を参照ください）。

- ・製造キャパシティ：製造能力が限られる。
- ・採算性：製造原価、薬価等の点で採算性が悪い。
- ・医療上の優先度低下：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

※理由が複数考えられる場合は当てはまるものすべてに○を選択下さい。

※ほとんどが「その他」以外の選択肢に該当すると想定しており、「その他」を選択されるのはごくまれな特殊なケースであると想定しています。もし「その他」を選択した場合で販売中止を検討している場合（「薬価基準収載品目削除願」を提出する前の段階）にはその理由まで記載下さい。

※この回答は非公開であり、回答内容は当局（及び集計委託業者）のみが扱います。供給不安解消に向けた対策を検討するための重要な情報ですので実態通りご回答いただきますようお願い致します。

- ・「限定出荷の理由」で「1. 需要増」を選択した場合には、需要に応えた増産が実施できない具体的理由として該当するものについて、プルダウンで「○」を選択してください（（参考）「8月からの供給状況調査の変更内容について（PDF）」の内容を参照ください）。

- ・製造キャパシティ：製造能力が限られる。
- ・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：選択不可（理由として矛盾するため）
- ・その他：上記のいずれでもない理由

※理由が複数考えられる場合は当てはまるものすべてに○を選択下さい。

※ほとんどが「その他」以外の選択肢に該当すると想定しており、「その他」を選択されるのはごくまれな特殊なケースであると想定しています。もし「その他」を選択した場合で販売中止を検討している場合（「薬価基準収載品目削除願」を提出する前の段階）にはその理由まで記載下さい。

※この回答は非公開であり、回答内容は当局（及び集計委託業者）のみが扱います。供給不安解消に向けた対策を検討するための重要な情報ですので実態通りご回答いただきますようお願い致します。

- ・S列「薬価基準収載品目削除願の提出年月/「その他」を選択した場合の理由/その他、製販として記載したいことを記載」には、H列の「製造販売業者の出荷量の状況」で「販売中止」を選択した場合の「薬価基準収載品目削除願」提出年月を記載下さい、また、前の設問（R列）「その他」で「○」を選択した場合、その内容を具体的に記載下さい。また、その他、製販として記載したいことがあれば、記載下さい。

※これらの回答は非公開であり、回答情報は当局（及び集計委託業者）のみが扱います。供給不安解消に向けた対策を検討するために活用されますので、実態通りの回答をお願い致します。

- ・T列「情報更新日」には、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して下さい（例：2024年1月5日）。

※注意：間違っていて今回の調査を提出された日を記載されているケースがあります。

- ・U列「当月掲載情報確認済み」には、今回の提出に当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「○」を選択して下さい。

■ファイル名及びシートのタブに貴社名を記載して下さい。

- ・複数の製造販売承認企業の製品を代表して提出する場合、必ず企業毎にファイルを分けて下さい。シートを複数作成しますと正しい選択肢が表示されませんので、ご対応お願い致します。

■「回答担当者情報（企業名●●）」シートへの記入をお願い致します。

- ・調査票の「提出日」「会社名」「部署名」「回答者氏名」「電話番号」「メールアドレス」について、下段の記入例を参考に記入して下さい。
- ・5月調査より「供給状況調査結果（excel）」一覧に併せて製造販売企業の供給情報が掲載されているページのURLを一覧で公表しています（「製造販売企業の供給情報に関するHPのURL」）。貴社で該当するページをお持ちで、先月調査まで未提出の場合はURLをご記載下さい。
- ・シートタブに貴社名を記載して下さい。

■すべて記載が終了しましたら、ファイルを下記メールアドレスに送信して下さい。

アビームコンサルティング（株）

JPABDSI@abeam.com

ご提出いただいた内容について確認が必要な場合には、日薬連事務局や集計委託業者（アビームコンサルティング）より個別にご連絡させていただくことがございますので、予めご了承くださいますようお願い致します。

3. 回答期限：2024年1月11日（木）

4. お問い合わせ

（調査内容全般についての問合せ）

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

（調査の提出に関する問い合わせ）

アビームコンサルティング（株）

JPABDSI@abeam.com

以上