

日薬連発第 212 号
2024 年 3 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の供給不足に係る 報告 について（依頼）

標記について、令和 6 年 3 月 28 日付け医政産情企発,感予発,医薬血発 0328 第 1 号にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員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。

医政産情企発 0328 第 1 号
感 予 発 0 3 2 8 第 1 号
医 薬 血 発 0 3 2 8 第 1 号
令 和 6 年 3 月 2 8 日

日本製薬団体連合会 会長 殿
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿
一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿
一般社団法人日本血液製剤協会 理事長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医 薬 局 血 液 対 策 課 長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付け医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）により、製造販売業者等から、医療関係者等に対し、医療上の対応を行うために必要な情報を適切に提供すると共に、供給不足が生じるおそれがある場合には速やかに厚生労働省へ情報提供するよう依頼しているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を踏まえ、具体的な手続き等を下記のとおり定めることとし、

- ・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
 - ・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こととしました。

貴会におかれましては、内容について十分に御了知の上、貴会会員へ周知、徹底いただくようよろしくお願いいたします。

本通知は令和 6 年 4 月 1 日から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧通知の 3. は廃止します。

記

第1 趣旨等

1. 報告の趣旨

適切な医療の提供に当たっては、医療用医薬品の安定供給が必要不可欠である。何らかの要因により、需要に対して医薬品の供給が不足し、医療機関や薬局等への供給が制限される場合には、その情報を行政が早期に把握し、適切な対応をしなければならない。そのため、本通知において、製造販売業者から供給不足の発生及びそのおそれに関する情報の報告を求めるものである。

具体的には、以下のとおり2種類の報告を製造販売業者から求めることとする。

- (1) 製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれについて、早期に「供給不安報告」として受け付け、必要に応じて関係学会や代替薬の製造販売業者との調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。
- (2) 限定出荷や供給停止等の供給不足の発生について、速やかに「供給状況報告」として受け付け、その情報を厚生労働省ウェブサイトにおいて一元的に公表し、医療関係者への迅速な情報提供を図るとともに、(1)と同様の調整等を行い供給不足の早期解消を目指す。

なお、供給不足に係る医療機関、薬局及び卸売販売業者に対する製造販売業者からの情報提供については、本通知に基づく厚生労働省への報告とは別に、適切に実施すること。

2. 供給不足等の定義

厚生労働省への報告に当たっては、以下に定める供給不足等の定義等を参考とすること。

(1) 供給不足

需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷又は供給停止の発生

(2) 供給不安

供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。

- ・ 自社の供給可能量以上の需要増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更

- ・ 自然災害で製造所が被災。復旧に時間がかかる（当面は在庫により供給）。
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止。
- ・ 行政処分による出荷停止が予想される。

（３）通常出荷

全ての受注に対して供給ができている状況

（４）限定出荷

供給は行っているが、全ての受注に対応できない（新規顧客からの注文や供給量の増加依頼に対する辞退を含む）状況

- ① 限定出荷（自社の事情）：自社の事情により限定出荷を行っている状況
- ② 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて限定出荷を行っている状況
- ③ 限定出荷（その他）：①②以外の理由（季節性製剤であることや、一過性の需要過多、災害等による被害などによるもの）により限定出荷を行っている状況

（５）供給停止

供給を停止している状況

第２ 供給不安報告

製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品のうち、１．対象品目に掲げる品目において、供給不足が６か月以内に生じる可能性を認識した場合は、別添様式１により報告を行うこと。また、その後は報告内容に変更が生じた場合に随時、厚生労働省へ別添様式１により報告を行う。なお、供給不安が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

１．対象品目

以下のいずれかに該当する品目

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない品目
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、シェアが大きく代替に必要な量が足りていない品目
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている品目
- ・ 同一成分規格の品目のうち、シェアが大きい品目が供給不足となっている品目
- ・ 安定確保医薬品の品目
- ・ その他、広く国民に用いられている基本的な医薬品であり、供給不足が発生することにより、多くの医療機関に影響を及ぼす品目

2. 報告項目

以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行う。なお、記載する内容がない場合は、「－」と記載する。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- 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
- ⑤ YJ コード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- 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

イ 当該品目の供給状況

- 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の時期
- 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 厚生労働省内の他部局との調整状況

ウ その他の情報

- ㉗ 報告日

- ㊸ 前回報告日
- ㊹ 企業担当者連絡先

3. 報告された情報の公表
公表は行わない。

第3 供給状況報告

製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。

また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給不安報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

1. 対象品目（供給不安報告と同様）
全ての医療用医薬品

2. 報告内容
記載する内容がない場合は、「－」と記載する。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- 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
- ⑤ YJコード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- 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

イ 当該品目の供給状況

- 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
- ⑱ 当月掲載情報確認済み
- ⑲ ⑬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
- ⑳ ⑯の『製造販売業者の「出荷量」の状況』の根拠となる数量
- ㉑ 市場シェア
- ㉒ 同成分での代替薬
- ㉓ 他成分での代替薬
- ㉔ 代替薬製販企業との調整状況
- ㉕ 学会、医療機関との調整状況
- ㉖ 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課との調整状況
- ㉗ ⑬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
- ㉘ 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）
- ㉙ 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
- ㉚ 企業担当者連絡先

3. 報告された情報の公表

厚生労働省は、供給状況報告により得た情報のうち、ア 当該品目の基本情報のうち、①薬剤区分、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、⑥品名（承認書に記載の正式名称）、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薬価収載年月日について、イ当該品目の供給状況のうち、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／情報更新日について、厚生労働省ウェブサイトに掲載し公表する。

各製造販売業者においては、報告した内容が適切に掲載されていることを確認し、万一不備・不足等がある場合には医政局医薬産業振興・医療情

報企画課宛てに連絡すること。

第4 その他の留意事項

1. 供給不安報告及び供給状況報告の提出に当たっては、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当（以下の連絡先）へ電子メールに別添様式のエクセルファイルを添付し、件名に「供給不安報告」もしくは「供給状況報告」と記載の上で報告を行うこと。

（連絡先）

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：drug-shortage@mhlw.go.jp

2. 報告対象の医薬品のうち、ワクチン及び血液製剤については上記連絡先に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当（以下の連絡先）へ同時に報告を行うこと。

（連絡先）

【ワクチン関係】

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：yoboseshu@mhlw.go.jp

【血液製剤関係】

厚生労働省医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：IYKETUEKI@mhlw.go.jp

3. 供給状況報告において、「限定出荷（他社品の影響）」として報告している品目については、報告後も他社品を含めた需給状況を把握し、通常出荷への切替えができないか随時検討するとともに、供給不足の原因となった他社の品目が全て通常出荷となった場合に自社品目の限定出荷を継続する場合は、「限定出荷（自社の事情）」として報告を行うこと。
4. 令和6年4月1日時点で現に供給不足（限定出荷又は供給停止）が生じている医薬品のうち、令和6年2月末時点で限定出荷又は供給停止となって停

止医、日本製薬団体連合会により別途実施されている「医薬品供給状況にかかる調査」（以下「供給状況調査」という。）において限定出荷又は供給停止が行われている旨が公表されている品目については、供給状況報告の提出は要しない。一方、令和6年3月1日以降に新たに限定出荷及び供給停止が生じた品目並びに供給状況調査の結果公表の内容に変更が生じた品目については、令和6年4月1日以降に供給状況報告を提出すること。