

日薬連発第 833 号  
2022 年 12 月 5 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
安定確保委員会

### 安定供給の確保に関するアンケート結果について

謹啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動にご理解とご協力を賜り感謝申し上げます。  
さて、2022 年 8 月 31 日 日薬連発第 623 号「2022 年度 安定供給の確保に関するアンケート（全体調査）に関する協力依頼」にてご依頼させていただいたアンケート結果について、概要がまとまりましたのでご報告致します。

謹白

### 記

#### 1. 調査内容及び方法

調査対象	医療用医薬品を取り扱う企業に対する自社製造販売承認取得品目の出荷状況（経過措置品目、ワクチン、血液製剤は除く）
調査方法	Web アンケート形式
調査時期	2022 年 8 月末時点
回答期間	2022 年 9 月 1 日～2022 年 10 月 3 日

#### 2. 調査結果（概要）

回答社数 223 社（15,036 品目）

(1) 医療用医薬品の供給状況について

【全体概要】

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		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
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定 出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

≪参考情報（昨年の調査結果）≫

2021年8月末 調査結果		総計		先発品		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
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷 調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

※その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

- ✓ アンケート回答社数は、223社で回答品目数は15,036品目。
- ✓ 当調査は2022年4月12日日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」にて定義した内容に基づき実施した。
- ✓ 前回調査結果より、回答社数は増加したものの、行政処分を受けた企業による品目整理等の影響により、品目数は減少したと推察された。
- ✓ 「通常出荷」は、総計で10,802品目（71.8%）であり、先発品は4,389品目（先発品全体の93.6%）、後発品は5,484品目（後発品全体の59.0%）、その他の医薬品は929品目（その他の医薬品全体の88.1%）であった。
- ✓ 昨年調査と比較して「通常出荷」は、昨年の79.6%に対し、今回は71.8%となり、7.8%減少した。
- ✓ 「出荷停止」は総計で1,099品目（7.3%）であり、先発品は52品目（同1.1%）、後発品は997品目（同10.7%）、その他の医薬品は50品目（同4.7%）であった。
- ✓ 昨年調査と比較して「出荷停止」は、昨年の4.8%に対し、今回は7.3%となり、2.5%増加した。

- ✓ 「限定出荷」は、全体で3,135品目（20.8%）であり、先発品は248品目（同5.3%）、後発品は2,811品目（同30.3%）、その他の医薬品は76品目（同7.2%）であった。
- ✓ 昨年調査と比較して「限定出荷（昨年は出荷調整）」は、昨年の15.5%に対し、今回は20.8%となり、5.3%増加した。
- ✓ 「出荷停止」、「限定出荷」は合わせて、全体で4,234品目（28.2%）であった。先発品における「出荷停止」、「限定出荷」は先発品全体の6.4%、後発品における「出荷停止」、「限定出荷」は後発品全体の41.0%であった。
- ✓ 昨年調査と比較し「出荷停止」、「限定出荷（昨年は出荷調整）」を合わせて、昨年の20.4%に対し、今回は28.2%となり、7.8%増加した。

【カテゴリー別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

《参考情報（昨年の調査結果）》

2021年8月末 調査結果	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

- ✓ カテゴリー別では、「出荷停止」1,099品目中、先発品52品目（構成比4.7%）、後発品997品目（90.7%）、その他50品目（4.6%）であり、後発品が9割を占めた。「限定出荷」3,135品目中、先発品248品目（構成比7.9%）、後発品2,811品目（89.7%）、その他76品目（2.4%）となり、後発品が9割を占めた。
- ✓ 昨年調査と比較し、カテゴリー別の構成比は「出荷停止」、「限定出荷」ともに前回調査結果同様、後発品が9割を占めた。先発品の「出荷停止」品目数は、前回調査34品目から52品目と若干増加し、後発品の「出荷停止」の品目数は、686品目から今回997品目へ増加した。「限定出荷」においては、先発品は前回調査170品目から今回調査248品目、後発品は2,204品目から2,811品目となり、両カテゴリーともに増加した。

【カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

《参考情報（昨年の調査結果）》

2021年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	76	9.2%	94	6.0%			170	7.1%
	44.7%		55.3%				100.0%	
後発品	732	88.4%	1,472	93.6%			2,204	91.8%
	33.2%		66.8%				100.0%	
その他の 医薬品	20	2.4%	6	0.4%			26	1.1%
	76.9%		23.1%				100.0%	
合計	828	100.0%	1,572	100.0%			2,400	100.0%
	34.5%		65.5%				100.0%	

- ✓ 「限定出荷」の要因別においては、全体合計の 3,135 品目中、自社事情が 665 品目（21.2%）、他社品の影響が 2,261 品目（72.1%）、その他 209 品目（6.7%）であった。昨年調査と比較すると、自社事情は 828 品目（34.5%）から 665 品目（21.2%）へ減少したものの、他社品の影響が 1,572 品目（65.5%）から 2,261 品目（72.1%）と増加している。
- ✓ カテゴリー別では、先発品の自社事情による限定出荷は、前回調査 76 品目から今回調査は 58 品目、後発品は前回調査 732 品目から今回調査は 578 品目となっており、両カテゴリーともに減少している。
- ✓ 一方、他社品の影響による限定出荷は、先発品は前回調査 94 品目から今回調査は 159 品目（対前年+65 品目）、後発品は昨年 1,472 品目から、今回調査は 2,058 品目（対前年+586 品目）となっており、先発品、後発品共に増加しているものの後発品の増加が大きい。なお、他社品の影響による限定出荷の構成比は、91%が後発品であった。
- ✓ 他社品の影響による限定出荷が増加した要因としては、行政処分を受け出荷停止となった品目が増加し、その影響を受けて他社品の影響による限定出荷が増加したと推察

される。

【カテゴリー別：限定出荷と出荷量について】

・限定出荷（全体）

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

・限定出荷（自社事情）

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	33	56.9%	11	19.0%	14	24.1%	58	100.0%
後発品	320	55.4%	153	26.5%	105	18.2%	578	100.0%
その他の医薬品	17	58.6%	9	31.0%	3	10.3%	29	100.0%
合計	370	55.6%	173	26.0%	122	18.3%	665	100.0%

・限定出荷（他社品の影響）

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	136	85.5%	16	10.1%	7	4.4%	159	100.0%
後発品	1,738	84.5%	198	9.6%	122	5.9%	2,058	100.0%
その他の医薬品	44	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	44	100.0%
合計	1,918	84.8%	214	9.5%	129	5.7%	2,261	100.0%

・限定出荷（その他）

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	28	90.3%	0	0.0%	3	9.7%	31	100.0%
後発品	118	67.4%	18	10.3%	39	22.3%	175	100.0%
その他の医薬品	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	100.0%
合計	149	71.3%	18	8.6%	42	20.1%	209	100.0%

- ✓ 今回調査では、各製品の出荷状況（「通常出荷量（A）（100%以上の出荷量）」、「出荷量減少（B）（80%以上、100%未満の出荷量）」、「出荷量支障（C）（80%未満の出荷量）」）について調査を行った。
- ✓ 限定出荷製品の出荷量を分析すると、「通常出荷量（A）」が合計の77.7%、「出荷量減少（B）」は12.9%、「出荷量支障（C）」は9.3%であった。

(2) 「限定出荷」(その他)の理由

新型コロナの影響(急な一過性の受注増)	9件
季節性製剤等の一過性の需要増(原因不明の受注増も含む)	3件
物流センターの火災※	2件
地震による被災	2件
ウクライナ情勢による物流の影響	1件

※2021年11月に発生した(株)日立物流西日本倉庫は、多くの製薬企業が物流拠点として利用していた施設。

- ✓ 「限定出荷」における自社事情、他社品の影響以外の理由について上記表中の内容が報告された。
- ✓ 今回調査は、新型コロナ感染症の流行(第7波)の直後であり、その影響が最も多かった。

(3) 「出荷停止」・「限定出荷」時の情報公開について

- ✓ 発生時の医療機関・卸・保険薬局等への公表、および解除時の医療機関・卸・薬局等への公表については、一部の企業にて「実施していない」との回答があった。
- ✓ ただし、情報公開を実施していないと回答した全ての企業について理由を確認したところ、「これまで出荷停止、限定出荷等を発生したことがない」又は「販売会社に委託している」といった内容であり、出荷停止・限定出荷発生時における情報公開は全て実施されていることを確認した。

3. 回答各社からの要望意見

●行政側に対して

<薬価面>

- ・カテゴリAに加え、B・Cの安定確保医薬品に対する薬価制度上の措置
- ・長期的な安定供給の実現に向けた現行の薬価制度の抜本的な見直し
- ・為替変動・物価高騰下での安定供給に係るコストの薬価制度上の措置等

<国による支援>

- ・サプライチェーンに係る在庫備蓄、買い上げ等の支援
- ・増産に必要な設備投資への支援(採算性が厳しく設備投資が困難な状況)
- ・供給不足発生時に増産が要請される生産設備更新支援(特に必須医薬品対応)
- ・欠品・出荷停止、限定出荷時における他社との情報共有・協議を円滑に進める為の支援
- ・製造販売業者に対する、緊急時に備えた平時からの在庫放出余力を高めることを目的とした保有在庫数等の基準の明確化
- ・他国で販売している製品の緊急輸入等を迅速に行うための承認審査スキームの

## 検討

- 卸側、医療機関・保険薬局に対して
  - ・必要数量の購入
  - ・用語の定義に関する共通理解促進へのご協力
  
- 安定確保委員会に対して
  - ・出荷状況について一元的に把握できるデータベース構築
  - ・用語の定義の改変（取引実態を反映しきれていない事項等への対応）
  - ・供給不安が生じた際の実効性のある対応スキームの検討
  - ・供給問題に関する業界内の周知
  
- その他
  - ・限定出荷解除時の速やかな情報公開の周知・徹底

以上