

日薬連発第 137 号

2023 年 3 月 1 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状況に関する用語の定義」の見直しについて

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、当委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、医療用医薬品の供給不安が継続している中、貴団体加盟各社におかれましては、在庫放出や限定出荷解除を目指した増産対応等、安定供給確保に向けた取組にご協力いただきまして感謝申し上げます。

当委員会では、2022 年 4 月 12 日付日薬連発第 297 号通知において、医療用医薬品の供給状況を示す業界共通の用語を定義致しました。同用語を用いて、個々の医薬品の供給状況について医療関係者等へ情報提供を行う等、供給状況の見える化に向け取り組んで参りました。

しかしながら、各ステークホルダーの方々より、用語の定義に関して様々なご意見、ご指摘をいただき、課題が明確になりました。

つきましては、現行の用語の定義について、厚生労働省と協議を行い、別紙の通り一部見直しを行いましたので、ご連絡申し上げます。

本通知に基づく用語の定義は、2023 年 4 月以降の情報提供から実施していただきますようご協力をお願い申し上げます。

旧通知（2022 年 4 月 12 日日薬連発 第 297 号）については、2023 年 3 月末日を持って廃止いたします。

謹白

記

医療用医薬品の供給状況に関しては、これまで同様に「(1) 出荷量の状況」と「(2) 製造販売業者の対応状況」の 2 軸にて情報提供を行っていただきますようお願いいたします。

(1) 出荷量*1の状況

各ステークホルダーからのご指摘および調査の際の課題より、下記のように変更させていただきます。

A プラス、出荷量増加

：比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね
110%以上の出荷状況

A. 出荷量通常

：比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね
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*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね
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

：当局へ「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

*1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

*2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（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など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

(2) 製造販売業者の対応状況

新たに「⑤供給停止」を追加いたします。

① 通常出荷

：すべての受注に対応できている状況

② 限定出荷（自社の事情）

：自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2

③ 限定出荷（他社品の影響）

：他社品の影響*3等により、すべ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*4により、すべての受注に対応できない状況

⑤ 供給停止

：様々な理由により、供給を停止している状況

- *1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情（原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む））
- *2：「すべ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
- *3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など
- *4：「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

以上

新旧対比表

(別添)

※変更点を赤字にて記載

旧	新
<p>(1) 出荷量の状況</p> <p>A. 出荷量通常 ：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況</p> <p>B. 出荷量減少 ：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況</p> <p>C. 出荷量支障 ：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況</p> <p>D. 出荷停止 ：市場に出荷していない状況</p>	<p>(1) 出荷量^{*1}の状況</p> <p>A プラス、出荷量増加 ：比較対象期間の出荷量*又は予定出荷量と比較して概ね 110%以上の出荷状況</p> <p>A. 出荷量通常 ：比較対象期間の出荷量^{*2}又は予定出荷量と比較して概ね 90%以上 110%未満の出荷状況</p> <p>B. 出荷量減少 ：比較対象期間の出荷量又は予定出荷量と比較して概ね 90%未満の出荷状況</p> <p>C. 出荷停止 ：市場に出荷していない状態</p> <p>D. 販売中止 ：当局へ「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</p> <p>*1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量+自社在庫量）とする。</p> <p>*2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（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など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。</p>

<p>(2) 製造販売業者の対応状況</p> <p>① 通常出荷 ：すべての受注に対応できている、または十分な在庫量が確保できている状況</p> <p>② 限定出荷（自社の事情） ：自社の事情により、すべての受注に対応できない状況*1</p> <p>③ 限定出荷（他社品の影響） ：他社品の影響等により、すべての受注に対応できない状況</p> <p>④ 限定出荷（その他） ：その他の理由*2により、すべての受注に対応できない状況</p> <p>*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。</p> <p>*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</p>	<p>(2) 製造販売業者の対応状況</p> <p>① 通常出荷 ：すべての受注に対応できている状況</p> <p>② 限定出荷（自社の事情） ：自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2</p> <p>③ 限定出荷（他社品の影響） ：他社品の影響等*3により、すべての受注に対応できない状況</p> <p>④ 限定出荷（その他） ：その他の理由*4により、すべての受注に対応できない状況</p> <p>⑤ 供給停止 ：様々な理由により、供給を停止している状況</p> <p>*1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情（原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む））</p> <p>*2：「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</p> <p>*3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など</p> <p>*4：「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</p>
---	---