

(参考) 8月からの供給状況調査の変更内容について

2023年11月28日
日本製薬団体連合会
安定確保委員会

8月からの調査事項の変更の背景とお願い

本調査は、

1. 医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様にご確認いただく
2. 製造販売業者の皆様にご確認いただく際、他社品の影響によって限定出荷を行っている自社医薬品を通常出荷に移行していただく際の判断情報としていただく
3. 供給の状況とその理由を把握することで当局と業界が連携して供給不安解消に向けた対策を検討するために行っております。

4月以降も供給状況が改善していないことを踏まえ、8月よりこれまで以上に供給の状況とその理由を正確に把握し、当局と業界が連携して供給不安解消に向けた対策を検討できるよう、調査内容を見直しています。

したがって、今月の調査では、先月同様、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、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。

8月調査からの主な変更点

- 今回、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います。
 - 「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、「限定出荷の見込み/供給停止の解消見込み」は「イ. なし」ではなく、「エ. -」を選択いただくよう変更
 - 「製造販売業者の対応状況」で、「②限定出荷（自社の事情）」「⑤供給停止」を選択した場合、その理由として「1. 需要増」は選択できないよう変更（「1. 需要増」は「③限定出荷（他社品の影響）」及び「④限定出荷（その他）」の場合に選択）
 - 「製造販売業者の対応状況」で、「③限定出荷（他社品の影響）」「④限定出荷（その他）」を選択した場合、その理由として「8. その他の理由」は選択できないよう変更（「1. 需要増」のみを選択するよう変更）

○今回の調査から「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。

- 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

- ※複数選択可、当てはまるものすべてに○
- ※需要減は需要増の場合選択不可（理由として矛盾するため）
- ※「その他」を選択した場合は、その理由を具体的に記載いただく。

※**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。**

○今回、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。

報告事項の選択や必要な記載がされてない場合、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。

7月調査までの調査事項

製造販売業者の出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	前回調査からの対応状況に変更あり	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解消見込み	限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解消見込み時期 販売中止品目の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月記載 情報確認 済み	備考 (非公開)
A.プラス、出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少	①通常出荷	<input type="radio"/>	エ. -		7. -	yyyy/m/d	<input type="radio"/>	自由記載
	②限定出荷（自社の事情）	<input type="radio"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
	③限定出荷（他社品の影響）	<input type="radio"/>	イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
	④限定出荷（その他）	<input type="radio"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載
C. 出荷停止	⑤供給停止	<input type="radio"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
	①通常出荷	<input type="radio"/>	イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
	②限定出荷（自社の事情）	<input type="radio"/>	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載
	③限定出荷（他社品の影響）	<input type="radio"/>	イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
D. 販売中止	①通常出荷	<input type="radio"/>	イ. なし	yyyy/m	6. 薬価削除	yyyy/m/d	<input type="radio"/>	自由記載
	②限定出荷（自社の事情）	<input type="radio"/>						
	③限定出荷（他社品の影響）	<input type="radio"/>						
	④限定出荷（その他）	<input type="radio"/>						
	⑤供給停止	<input type="radio"/>						

8月以降の調査事項

製造販売業者の出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	前回調査からの対応状況に変更あり	限定出荷/供給停止の解除見込み	限定出荷/供給停止の理由	限定出荷/供給停止の理由	「その他」を選択した場合の理由(非公開)	情報更新日	当月見込み情報確認済み	
Aプラス、出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少	①通常出荷	○	イ. -	7. -			自由記載	yyyy/m/d	○
	②限定出荷(自社の事情)	○	ア. あり	yyyy/m	2. 原材料調達トラブル	自由記載	yyyy/m/d	○	
					3. 製造トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					4. 品質トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					5. 行政処分(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
8. その他の理由	自由記載	yyyy/m/d	○						
	イ. なし ウ. 未定				2. 原材料調達トラブル	自由記載	yyyy/m/d	○	
					3. 製造トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					4. 品質トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					5. 行政処分(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
8. その他の理由	自由記載	yyyy/m/d	○						
	③限定出荷(他社品の影響)	○	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
	イ. なし ウ. 未定				1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
	④限定出荷(その他)	○	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
	イ. なし ウ. 未定				1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
					1. 需要増	自由記載	yyyy/m/d	○	
	⑤供給停止	○	ア. あり	yyyy/m	2. 原材料調達トラブル	自由記載	yyyy/m/d	○	
					3. 製造トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					4. 品質トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					5. 行政処分(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
8. その他の理由	自由記載	yyyy/m/d	○						
	イ. なし ウ. 未定				2. 原材料調達トラブル	自由記載	yyyy/m/d	○	
					3. 製造トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					4. 品質トラブル(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
					5. 行政処分(製造委託を含む)	自由記載	yyyy/m/d	○	
8. その他の理由	自由記載	yyyy/m/d	○						
D. 販売中止	①通常出荷	○	イ. -	6. 薬価削除			自由記載	yyyy/m/d	○
	②限定出荷(自社の事情)								
	③限定出荷(他社品の影響)								
	④限定出荷(その他)								
	⑤供給停止								

調査・公表情報 (1/3)

※2023年8月調査より
赤字部分：訂正・変更・追加

○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します。

○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

○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(変更がない場合は空白のまま)

○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. -

○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）

○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」を選択した場合のみ選択可能
7. -
※製造販売業者の対応状況で「①. 通常出荷」を選択した場合
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。

※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

7

○「限定出荷/供給停止の理由」で「1. 需要増」、「8. その他の理由」を選択した場合の具体的理由（非公開）

- ・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：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

※複数選択可、当てはまるものすべてに○

※需要減は需要増の場合選択不可（理由として矛盾するため）

※「その他」を選択した場合は、その理由を具体的に記載いただく。

※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。

○「その他」を選択した場合の理由（非公開）/その他、製販として記載したいことを記載（非公開）

○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（例：2023年11月30日）

○当月掲載情報確認済み

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

8