

日薬連発第 244 号

2024 年 4 月 1 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（2024 年 3 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、2022 年 5 月より「医薬品供給状況にかかる調査」（以下、本調査）を 3 か月に 1 回のペースで実施しその結果を公表していますが、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局では、必要な医薬品の入手が困難な状況が続いています。

この状況を改善すべく、2023 年 4 月からは、厚生労働省と連携し、本調査の調査頻度を 3 か月に 1 回から毎月調査へ変更するとともに調査項目の見直しと追加を行いました。また、8 月調査、9 月調査では、より適切な情報を提供するため一部項目を見直し、12 月調査では公表情報の追加を行っています。

さらに 2024 年 4 月からは、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的に製造販売企業の皆様には、厚生労働省が求める「供給状況報告」と日薬連の本調査の 2 つに対応いただくことになりました。これにともない本調査は 2 月度調査より、4 月から厚生労働省が求める「供給状況報告」の内容を反映したもので実施させていただいております。

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ひ申し上げます。

謹白

日薬連発第 243 号

2024 年 4 月 1 日

各製造販売企業 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（2024 年 3 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、2022 年 5 月より「医薬品供給状況にかかる調査」（以下、本調査）を 3 か月に 1 回のペースで実施しその結果を公表していますが、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局では、必要な医薬品の入手が困難な状況が続いています。

この状況を改善すべく、2023 年 4 月からは、厚生労働省と連携し、本調査の調査頻度を 3 か月に 1 回から毎月調査へ変更するとともに調査項目の見直しと追加を行いました。また、8 月調査、9 月調査では、より適切な情報を提供するため一部項目を見直し、12 月調査では公表情報の追加を行っています。

さらに 2024 年 4 月からは、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的に製造販売企業の皆様には、厚生労働省が求める「供給状況報告」と日薬連の本調査の 2 つに対応いただくことになりました。これにともない本調査は 2 月度調査より、4 月から厚生労働省が求める「供給状況報告」の内容を反映したもので実施させていただいております。

本調査は、

- ・医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様にご確認いただく。
- ・製造販売企業が他社品の影響によって「限定出荷」を行っている自社品を「通常出荷」に移行する際の判断情報としていただく。
- ・供給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。

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、製造販売業者は自社が有する承認品目の供給状況について各社の

ウェブサイト等で公表し、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ので、あらためまして、全ての製造販売企業様に調査へのご協力をお願い致します。

謹白

「医薬品供給状況にかかる調査（2024年3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（2024年3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、2024年3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

- ・今回の調査は、2024年3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6,602成分規格、17,9894収載銘柄、対象製造販売承認企業は326社です。該当する各製造販売企業におかれましては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）。
- ・併売品目（銘柄）や企業グループとして販売している品目（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様が代表してご回答下さい。
- ・子会社を有する場合、自社の子会社からも期限内に適切な回答が提出されるようご配慮をお願い致します。
- ・回答に当たっては、併せてお送りしています「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について（PDF）」をご参考いただきますようお願い致します。
- ・不整合な組み合わせは選択できないようにExcelを設定しています。回答の際は、回答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致します。
- ・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に不足がある場合には解答欄が「黄色になるよう」Excelを設定しています。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「出荷対応」の状況

- 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

(2) 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. 原材料調達上の問題：

原材料（原薬、天然由来原料、生物由来原料、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. 薬価削除予定」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

(3) 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. -

(4) 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4月）

(5) 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. 薬価削除予定：

「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
(既に薬価削除の承認が得られている状況)

※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。

(6) 報告日／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ください（例：2024年4月5日）。

(7) 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「○」を選択して下さい。

(8) 「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）

※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。

(9) 上記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）（非公開）

(10) その他、製販として記載したいことを記載（非公開）

4. 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（2024年3月調査）（企業名●●）」に回答をお願い致します。

・「医薬品供給状況調査（2024年3月調査）（企業名●●）」は厚労省の「供給状況報告」と共通のエクセルシートを用いており、本調査の調査項目でないものについてはエクセル欄を閉じています（併せてお送りしています「現在の医薬品の供給状況と今後の供給状況調査等について（PDF）」の19ページ～24ページをご参照ください）。

- ・⑦「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。
- ・⑫「製造販売業者の「出荷対応」の状況」では、該当する対応状況をプルダウン選択して下さい。
- ・⑬「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。
- ・⑭「限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み」では、該当する対応状況をプルダウン選択して下さい。

※「ウ.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致します。

- ・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6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、更新して下さい。
- ・⑯「製造販売業者の「出荷量」の状況」では、該当する状況をプルダウン選択して下さい。

※「薬価削除予定」を選択した場合には、㉑「薬価基準収載品目削除願の提出年月（非公開）／その他、製販として記載したいことを記載（非公開）」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）。

※記載情報は非公開で当局（及び集計委託業者）のみが扱います。

- ・㉑「報告日／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4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。

- ・㉒「当月掲載情報確認済み」には、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「○」を選択して下さい。
- ・㉓「㉑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（非公開）」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。

※「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。

※複数選択可、当てはまるものすべてに○をして下さい。

※ほとんどの場合、「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であると想定しています。

※記載情報は非公開で当局（及び集計委託業者）のみが扱います。

- ・㉔「㉓の上記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）（非公開）」には、㉓の理由について簡潔に具体的に記入ください。また㉓で「その他」を選択した場合で薬価削除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）はその理由を簡潔に記載下さい。

※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。

- ・㉕「薬価基準収載品目削除願の提出年月（非公開）／その他、製販として記載したいことを記載（非公開）」には、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）。㉒の「製造販売業者の「出荷量」の状況」で「D. 薬価削除予定」を選択した場合、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）。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。

※記載情報は非公開で当局（及び集計委託業者）のみが扱います。

■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。
- ・2023年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。
- ・シートの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。

富士テレコム株式会社（株）

※下記の3名全てのアドレス宛にお送りください。

h-isono@ml.fujitelecom.co.jp

j-kiryu@ml.fujitelecom.co.jp

s-takahashi@ml.fujitelecom.co.jp

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（富士テレコム株式会社）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、予めご了承いただきますようお願い致します。

5. 回答期限：2024年4月12日（金）

6. 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）

富士テレコム株式会社（株）

※お問合せは下記の3名全てのアドレス宛にお送りください。

h-isono@ml.fujitelecom.co.jp

j-kiryu@ml.fujitelecom.co.jp

s-takahashi@ml.fujitelecom.co.jp

以上