

日薬連発第 751 号

2024 年 11 月 28 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 11 月）」へのご協力のお願い（訂正版）

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本年の 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 750 号

2024 年 11 月 28 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 11 月）」へのご協力のお願い（訂正版）

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取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11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11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11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11月末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6,695成分規格、17,376収載銘柄、対象製造販売承認企業は324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^{*1}
- ②限定出荷（自社の事情）：自社の事情（原料調達先、製造委託先を含む）により、全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^{*3}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：平時には需要がないか極めて需要が少ないため常時出荷はしてないが、受注があれば対応できる品目についても該当

＊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

＊3：その他の理由とは、感染症の流行拡大による一過性の需要過多、ここ数年急激な需要の変動がある品目の一過性の需要過多、災害等による被害など

＜ご報告いただく際の留意点＞

- 原料調達先、製造委託先に起因する「限定出荷」の場合は「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは他社品の影響で「限定出荷」を始めた品目（「③限定出荷（他社品の影響）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- もともとは災害による被害などにより「限定出荷」を始めた品目（「④限定出荷（その他）」）であっても、現在「限定出荷」を続けなければならない理由が主に自社にある場合は、上記同様「②限定出荷（自社の事情）」を選択ください。
- 原因となった他社品が「通常出荷」となっても「限定出荷」中に急増した自社への需要が他社品「限定出荷」前の状態にすぐに戻らず、生産能力を超える需要が引き続き発生しているため、直ちに「通常出荷」に戻せない場合については、「③限定出荷（他社品の影響）」を選択ください。
- 「限定出荷」の理由が「②限定出荷（自社の事情）」と「③限定出荷（他社品の影響）」あるいは「④限定出荷（その他）」の両方に該当するような場合は、現在の主な理由を選択ください。
- 包装単位で「出荷対応」の状況が異なる場合は、成分規格単位でみて需要に応えられているか否かで上記定義を選択ください。

（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、感染症の流行拡大による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

※「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

※行政処分を受けたことを契機として、当該品目の製造工場の稼働が低下し、当該品目を「限定出荷」、「出荷停止」せざるを得なくなった場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択

＜ご報告いただく際の留意点＞

- 「限定出荷」、「供給停止」の理由は、ほとんどの場合「8. その他の理由」以外の選択肢に該当し、「8. その他の理由」を選択するケースはごくまれであると想定しています。

（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. ー

（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12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^{※1} 又は市場予測による予定出荷量^{※2} 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）

※1 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。

※2 季節による需要変化が大きい品目、ここ数年急激な需要の変動がある品目、新規収載品目などについては、それぞれの品目の市場予測による予定出荷量とするなど実態に

則して判断ください。

＜「D. 薬価削除予定」を選択いただく際の留意点＞

- 本調査／厚生労働省「供給状況報告」では、「薬価削除予定」品目は『「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品目』としています。
- 製造販売業者として何らかの事由で薬価削除を検討している場合であっても「薬価削除願」を提出するまでは「D. 薬価削除予定」は選択しないでください。
- 「D. 薬価削除予定」を選択する場合は、「㊹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」の欄に必ず「薬価基準収載品目削除願の提出年月」を記入ください。提出年月の記入がない場合は本調査／厚生労働省「供給状況報告」では「D. 薬価削除予定」品目とはみなしません。
- なお、「薬価削除願」を提出し、「D. 薬価削除予定」にある品目であっても、製造販売業者は供給継続をできる体制を維持することとされています。したがって医療機関・薬局へ販売中止案内を終え供給量が減少しているような中であっても特定の医療機関・薬局から供給要望がある場合にはそれに応えるよう製造販売業者は最大限努める必要があります。

（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12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）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）

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11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11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。
- ・⑦「製造販売会社名」から貴社を選択し、貴社「製品名」を一覧にしてください。
- ・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ください。
- ・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ください。
- ・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ください。
- ※「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」と記載してください。解除見込み時期等が変更となった場合には、更新してください。
- ・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ください。
- ※「薬価削除予定」を選択した場合には、⑲「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。

- ・⑰「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12月5日）。

※注意：間違っ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。

- ・⑱「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。
- ・⑳「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（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「㉔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、㉔の理由について簡潔に具体的に記入ください。また㉔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、⑯の「製造販売業者の「出荷量」の状況」で「D. 薬価削除予定」を選択した品目について、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：2024月1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「医薬品供給状況調査（2024年11月）（企業名●●）」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。

■「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。

■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

kyoukyuu_chousa@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、予めご了承くださいますようお願い致します。

5. 回答期限：2024年12月10日(火)

6. 日薬連「供給状況調査」と厚労省「供給状況報告」の差異解消のお願い

日薬連として、2023年4月より本調査を毎月実施し、その結果を公表していますが、依然として多くの医薬品で供給不安が生じており、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、製造販売企業の皆様には2024年4月から本調査に加え、厚生労働省の「供給状況報告」にもご対応いただいておりますが、「供給状況報告」が業界全体に定着した段階で本調査は終了する予定です。

「供給状況報告」は、出荷状況等に変更があった場合に随時皆様より厚生労働省へご報告いただき、それらは厚生労働省のHPに公表されていますが、8月8日に開催された「第14回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、本調査と「供給状況報告」の内容の差異、「供給状況報告」への提出漏れが指摘されています。正確な報告が随時行われませんと従前の情報がそのまま厚生労働省のHPに掲載され続けることとなるため、各社におかれては正確な情報を遅滞なくご報告いただく必要がございます。

→毎月、日薬連「供給状況調査」をご提出いただく際には、必ず厚生労働省のHP上に掲載されている医療用医薬品供給状況の自社品目の供給状況内容をご確認いただき、日薬連「供給状況調査」と差異がある場合は変更内容を厚生労働省にご報告ください。

→日薬連「供給状況調査」の提出及び厚労省「供給状況報告」の際には、「⑰報告日／情報更新日」の記載日が最新の情報に更新されているか、今一度ご確認ください。

→日薬連「供給状況調査」をご提出いただく際には、経過措置期限が切れた薬価削除品目など一覧に掲載の必要のない品目、あるいは新規薬価収載品目や製販企業に変更が

ある場合は日薬連「供給状況調査」提出先（厚生労働省が委託する事業者）にその旨をご連絡いただき、併せて厚生労働省にもご報告ください。その際は 「⑤YJ コード」 と 「⑥品名（承認書に記載の正式名称）」 を必ずご報告ください。また、厚生労働省「供給状況報告」については薬価収載されていない医療用医薬品についてもご報告ください。

→新規薬価収載品目が未発売の場合でも品目一覧には掲載する必要があります。ただし、未発売のため供給状況に関わる各項目の報告、記載は不要です。

→次月の日薬連「供給状況調査」までの間に自社品目の供給状況に変更が生じた場合は、変更内容を必ず厚生労働省にご報告ください。

→現在各社にはその訂正版 excel で厚生労働省へご報告いただいておりますが、その報告が適切でないものが散見されています。このため回答内容が組み合わせとして適当でない場合や回答が不足の場合は報告欄が「黄色」になるよう設定がされた厚生労働省の「供給状況報告」の excel（（別添様式）供給不安報告_供給状況報告）を併せてお送り致します。今後はこの excel を用いて厚生労働省に報告いただきますとともに、報告の際にセルが黄色になっている場合には回答を修正・入力いただくようお願い致します。

なお、厚生労働省への報告に 1 本化できる段階となりましたら、厚生労働省と日薬連で、改めてご連絡させていただきます。

7. 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

kyoukyuu_chousa@ml.fujitelecom.co.jp

以上