

# **「限定出荷」解除の検討（2025年1月）**

**2025年1月**

**日薬連 安定確保委員会  
供給不安解消タスクフォース**

# 「限定出荷」解除の検討の背景と目的

依然として、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続しているため、これまで業界として毎月成分規格全体が「通常出荷」となる可能性のある成分規格の一覧を提供して「限定出荷」解除を依頼してきましたが、その効果は限定的となっています。

また、「限定出荷」の理由について厚労省が各メーカーに状況の聞き取りを行ったところ、それらの中には製販企業として「限定出荷」の解除を十分検討していないため「限定出荷」が固定化されているケースや、判断情報が不足しているため「限定出荷」を続けているといったケースが確認されています。

このことから、製造販売企業の皆様には、今月の供給状況調査に併せて、昨年の6月、8月に続き今月「出荷対応」の状況が「限定出荷（他社品の影響）」及び「限定出荷（その他）」の品目について、『成分単位で「通常出荷」の割合が「比較的少ない』品目を中心に「限定出荷」解除の検討を集中的に行っていたき、これによって「通常出荷」されていない品目を確実に減らしたいと考えています。

なお、本検討の依頼は厚労省と連携して行わせていただいております。また厚労省の調査委託会社に提出いただいた情報は厚労省にのみ提供されます（日薬連には提供されず、公開もされません）。

# 今回の「限定出荷」解除の検討対象

製造販売業者の「出荷対応」の状況が「限定出荷（他社品の影響）」及び「限定出荷（その他）」の品目で、以下に該当するものが今回の検討対象

- 成分単位で「通常出荷」の割合が「比較的少ない」（数量ベース）品目と今回新たに調査が必要な品目
- 一昨年11月7日の大臣要請品目（感染症対症療法薬、厚労大臣より増産要請のあった品目の属する成分の全ての品目）のうち、今回「限定出荷（他社品の影響）」、「限定出荷（その他）」に該当している品目

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		昨年 11/7 大臣要請品目	
	品目数	構成比	品目数	構成比	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	13,127	82.5%	2,630	91.0%	1,131	89.7%	5,763	81.9%	3,603	76.3%	105	61.4%
通常出荷以外	2,130	13.4%	204	7.1%	120	9.5%	1,229	17.5%	577	12.2%	60	35.1%
限定出荷	1,706	10.7%	161	5.6%	103	8.2%	999	14.2%	443	9.4%	56	32.7%
自社の事情	647	4.1%	68	2.4%	41	3.3%	354	5.0%	184	3.9%	13	7.6%
他社品の影響	903	5.7%	75	2.6%	56	4.4%	558	7.9%	214	4.5%	34	19.9%
その他	156	1.0%	18	0.6%	6	0.5%	87	1.2%	45	1.0%	9	5.3%
供給停止	424	2.7%	43	1.5%	17	1.3%	230	3.3%	134	2.8%	4	2.3%
未回答	657	4.1%	57	2.0%	10	0.8%	46	0.7%	544	11.5%	6	3.5%
合計	15,914	100%	2,891	100%	1,261	100%	7,038	100%	4,724	100%	171	100%

（日薬連2024年12月調査結果（1月調査の品目リストに基づいた集計））

成分単位で「通常出荷」の割合が「極めて多い」（190品目）

成分単位で「通常出荷」の割合が「比較的多い」（105品目）

成分単位で「通常出荷」の割合が「比較的少ない」（120品目）

成分単位で「通常出荷」の割合が「極めて少ない」（629品目）

その他（15品目）

※2024年12月調査結果（1月調査の品目リスト）を用いて品目を上記の5つに区分  
 ※成分単位での「通常出荷」の割合は、厚労省で関連する情報等を基に推計

# 「限定出荷」解除検討結果の選択肢（プルダウン選択）

## ○限定出荷解除可能

今回示されている成分単位の判断情報を参考に検討した結果、「限定出荷」の解除が可能

→ この場合は、今月の供給状況調査の「出荷対応の状況」を「通常出荷」に変更いただくとともに、厚労省宛てに同内容を記載した供給状況報告を速やかに提出して下さい。

## ○他社と同時であれば限定出荷解除可能

同成分の「限定出荷」品目が全て一斉に解除されることが条件

## ○条件付きで限定出荷解除可能

一斉解除までは必要ないが同成分中の特にシェアの高い●●社の品目のみ解除されれば自社も解除可能、他の成分の「限定出荷」解除が必要、今回の調査回答時点では「出荷対応の状況」欄を変更できないが特定の日に解除を行う予定 など

→ この場合は、「限定出荷」の解除に当たっての必要な条件を備考欄に具体的に記載下さい。

## ○薬価削除を予定している

→ 薬価削除願を提出している場合は、「出荷量の状況」を「D. 薬価削除予定」として下さい。

→ 将来的に薬価削除を行うことを視野に入れているとしても薬価削除願提出前であれば、製造販売業者には安定供給の責務がありますので、「通常出荷」を検討願います。また、出荷量を減少させている場合は、製造販売業者の「出荷対応」の状況を「限定出荷（他社品の影響）」ではなく「限定出荷（自社の事情）」を選択すべきであるため今月の供給状況調査で変更して下さい。それぞれ今回の調査で回答を修正した場合は、厚労省宛てに同内容を記載した供給状況報告を速やかに提出して下さい。

## ○限定出荷解除不可

「限定出荷」解除は困難と判断

→ この場合は、当該品目の「限定出荷」が必要となる理由について備考欄に具体的に記載して下さい。

## ○限定出荷解除の条件を把握していない

→ この場合は、販売委託品のため自社で市場の状況が十分掴めないためなど、「限定出荷」解除が可能となる条件を把握していない理由について備考欄に具体的に記載して下さい。