

日 薬 業 発 第 86 号  
令和 4 年 6 月 20 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

日本製薬団体連合会による「医薬品供給状況にかかる調査」  
の結果の公表について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省医政局経済課長より、標記について別添の通り通知がありましたのでお知らせいたします。

一昨年来、後発医薬品メーカーの不祥事による出荷停止や製造上の不備等による自主回収等が頻発し、安定供給に大きな支障が生じています。本会ではこの問題に対し、発生当初より重大な懸念とともに関係団体・行政等に対し、一刻も早い安定供給に向けた取組を継続的に要請してきたところです。

そのような中、要望事項として供給不安となっている医薬品の確保とともに、刻々と変化する状況を的確に施策に反映するためには、製品の生産状況、受注に対する対応状況等について可視化することが極めて重要であり、国の関係会議等でも要請してきました。

それらの背景から実施された、医療用医薬品の供給状況等の一元的な可視化の取組みについては、『「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結果について』（令和4年3月14日日薬業発第471号）等でご案内の通りですが、今般、厚生労働省からの要請に基づき日本製薬団体連合会により同調査が継続して実施され、その結果が公表されました。

調査結果につきましては、別紙の概要と共に日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) でも公開されていますので、ご参照ください。

加えまして、医療機関・薬局等の発注側につきましても、これまでと同様、

- 「1カ月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと
- 同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと

についての協力が求められています。

既に現場では最大限のご対応を頂いている最中と拝察いたしますが、薬局におかれましては引き続き、必要量以上の発注や同時に複数の卸への同一品目の発注を控えるなどの対応をご検討いただくよう、貴会会員にご周知方よろしくお願い申し上げます。

本会としましては、引き続き一刻も早い安定供給に向けて、関係団体・行政等に必要な要請等を行ってまいります。

公益社団法人 日本薬剤師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



日本製薬団体連合会による「医薬品供給状況にかかる調査」  
の結果の公表について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、「『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結果について」（令和 4 年 3 月 4 日付け医政経発 0304 第 6 号厚生労働省医政局経済課長通知）により、該当する医薬品について、製造販売企業が販売する製品（銘柄）ごとの供給状況に関する調査の結果について公表したところです。

当該公表も含めて、累次の対応により、医療用医薬品の供給状況の一定の改善を期待しているところですが、依然として多くの製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において必要な量の医薬品を入手することが難しい状況が継続しています。このような状況を改善していくためには、医療用医薬品の供給状況について継続的に調査し、その結果を公表していく必要があります。

当該状況を鑑み、先般、日本製薬団体連合会に対し、「医薬品供給状況に係る調査への協力依頼について（継続調査協力依頼）」（令和 4 年 5 月 24 日付け医政経発 0524 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）による依頼に応じた医療用医薬品供給状況に係る調査の実施を依頼したところですが、今般、その調査結果がとりまとめられ、別紙の概要とともに日本製薬団体連合会のウェブサイト（<http://www.fpma.j.gr.jp/>）において公開されましたので、お知らせいたします。

製造販売企業に対して、日本製薬団体連合会を通じ、増産対応について検討し可能な場合には増産していただくこと、限定出荷の解除に努めていただくこと、必要な情報提供を適切に実施していただくこと及び安定供給に努めていただくことについて、並びに、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、医療用医薬品の供給が偏らないように受注・出荷をしていただくこと等による安定供給及び円滑な流通への協力について、累次通知に引き続き協力を依頼しているところですが、早期に医療用医薬品の供給状況が改善するよう、医薬品の購入にあたっては、

- 「1 か月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の 110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと、
- 同時の複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと

について、引き続きご協力とご配慮をいただきたく、貴会関係者への周知方よろしく願います。

# 「医薬品供給状況にかかる調査」について

2022年6月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

# はじめに

令和2年12月以降、ジェネリック医薬品の品質不正問題が多発し、多くの医薬品の製造が停止したことに端を発して、現在も多くの医薬品で供給不安が続いている。

医薬品の供給状況につきましては、現在全体を一覧で確認できるリストが存在していないことが要因となり、医療関係者の皆様に供給不安となっている医薬品の代替品を確保するために多大な労力をおかけしている。また、状況が把握できないために、一部では在庫を抱えざるを得ない状況となっている。

このように現在多くの医薬品で供給不安が続いていることから、この度、日薬連では、その解消の一助となるよう、厚生労働省医政局経済課様にもご相談しながら、製造販売企業に対して、卸売販売業者様への医薬品の販売（供給）状況について報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を一覧で公表させていただくことと致しました。

なお、今回一覧で公表させていただいた情報は、製造販売企業から卸売販売業者様への医薬品の販売（供給）状況であり、その先の卸売販売業者様から医療機関・各薬局様への販売（供給）状況ではございません。

（医薬品の市場での取引に関する情報ではございません）。また、この情報によって、卸売販売業者様に対して、医療機関・各薬局様への販売量（供給量）を制限したり、調整したりすることをお願いするものではありません。また、本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認し、実施しております。

# 調査内容

## ○調査期間

2022年5月25日（水）～6月3日（金）（6月9日（木）まで延長し〆切）

## ○調査対象

- ・調査対象品目は、厚生労働省医政局経済課様に相談の上、選定した。
- ・2022年3月末時点で1銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が行われていることが確認できた844成分規格のうち、2021年10月～12月（3か月間）と2022年1月～3月（3か月間）のそれぞれの期間の供給量を対前々年同期間と比べ、両方の期間で供給量が5%以上増加（105%以上）している成分規格、または供給量が20%以上減少（80%以下）している成分規格を調査対象とした（季節要因により物量変動が大きい成分規格は除外）。
- ・また厚生労働省医政局経済課が昨年12月に各社に解除を要請した成分規格と増産対応を依頼した成分規格についても調査対象とした。

## ○調査内容

当該品目の製造販売承認を有する企業に対して、当該成分規格・銘柄の卸流通業者様への「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」、「出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期について報告を依頼

（医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義）

出荷量の状況

- 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
- 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
- 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
- D. 出荷停止：市場に出荷していない状況

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、又は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

\*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

# 公表内容

今回の公表内容は、2022年3月末時点で1銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が行われていることが確認できた品目の5月中旬時点での供給状況を一覧にしたものです。最新の状況については、各製造販売企業のホームページ等でご確認下さい。

## ○公表品目数

・390成分規格 3,080銘柄（製造販売企業数129社）

## ○公表方法

日薬連ホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）上に一覧で掲載（excel／PDF）

# 製造販売各社へのお願い

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、製造販売する医薬品を安定的に供給することは一義的には製造販売企業の責務であることから、該当する成分規格を製造販売する製造販売企業は、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等において公表し、その旨を日薬連に報告し、日薬連においてそれらの情報をとりまとめ提供するよう要請されています。

## ○各社へのお願い

現在、各社におかれては安定確保にご尽力いただいている中ではありますが、依然として多くの医薬品で供給不安が続いております。各社におかれましては、現在の供給不安が解消するよう、引き続き、増産対応、限定出荷の解除、供給状況に関する最新情報の提供に努めていただきますようお願い申し上げます。

当連合会としても、現在の供給不安が解消されるまでは、医療関係者の皆様に必要な情報を提供していく必要があるため、今後今回と同様の調査を対象を広げながら定期的に行う可能性がありますので、引き続き、ご協力いただきますようお願い致します。

また、上記経済課長通知において、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等にて公表するよう要請されております。今後各社におかれましては、2022年4月12日付日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」でお示した供給状況に関する用語に基づき、供給状況を適宜更新し提供いただきますようお願い致します。

## ○本調査に関する問い合わせ

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