

令和 5 年 4 月 3 日
事 務 連 絡

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医療用医薬品の供給不足に係る報告様式の変更について

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。

標記については、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 1 号厚生労働省医政局経済課長通知）により、依頼しているところですが、今般、報告様式を変更しましたので、今後は別添様式にてご報告いただきますよう、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしくお願いいたします。

なお、別添様式により報告いただく際の供給不安については、下記により記入いただきますようお願いいたします。

記

○製造販売業者の「出荷量」^{※1}

- A プラス. 出荷量増加：比較対象期間の出荷量^{※2}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^{※2}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^{※2}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。

※1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量+ 自社在庫量）とする。

※2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（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など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

○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
- 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）：その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況
- ⑤ 出荷停止：供給を停止している状況

○限定出荷/出荷停止の理由

- 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）
- 6：薬価削除
- 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（1～7のいずれにも当てはまらない場合）

以上