

## 資料 1 医薬品供給情報緊急調査事業

# 1. 10月調査の結果



# 医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和5年度当初予算額：15百万円（－）

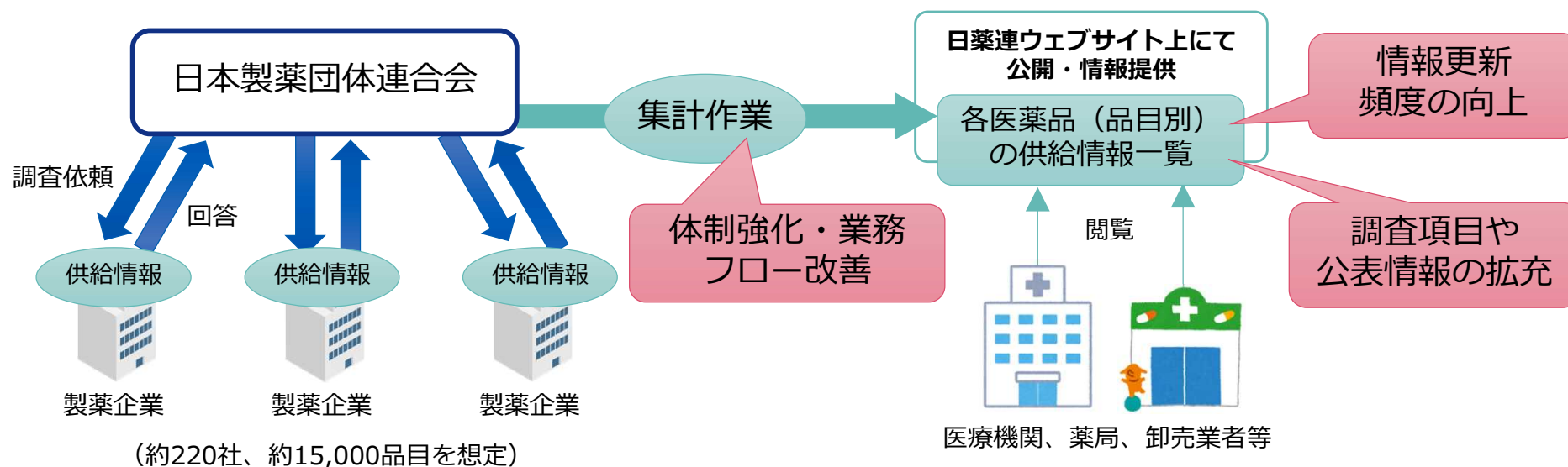
## 1 事業の目的

- ▶ 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- ▶ 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



# 医療用医薬品供給情報緊急調査の概要

○ 厚生労働省では、令和4年度まで日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業（以下「緊急調査」という。）を行っている。

## 1 目的・背景

国や医療現場において適切に対応できるよう、**医薬品毎の供給状況を網羅的かつ一元的に調査・公表**

## 2 調査対象と調査項目

薬価収載されている**全ての医薬品**（10月調査：6,704成分規格、18,457収載品目、製造販売企業326社）

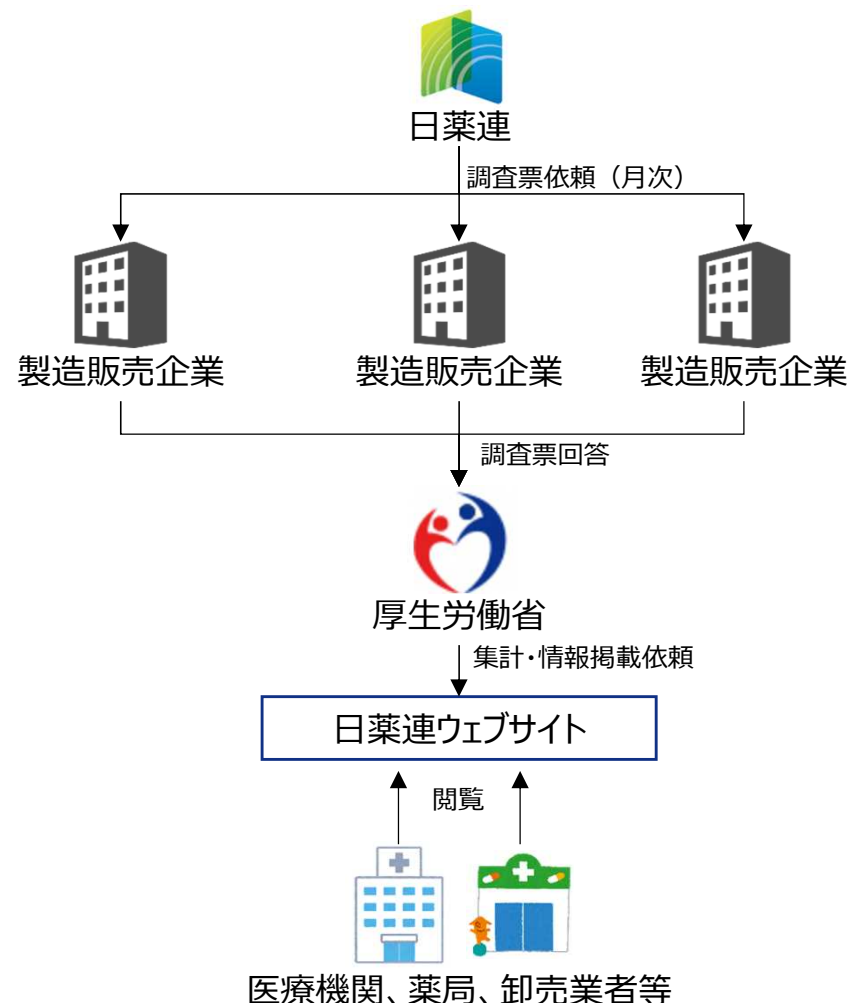
出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、解除見込み、**実施理由**など

※調査項目は必要に応じて変更

## 3 調査方法

製造販売承認企業に対し、**月次で供給状況のアンケート調査**を行い、結果を**日薬連ウェブサイト**で公表  
（全体像は右記「緊急調査の流れ」のとおり）

## 緊急調査の流れ

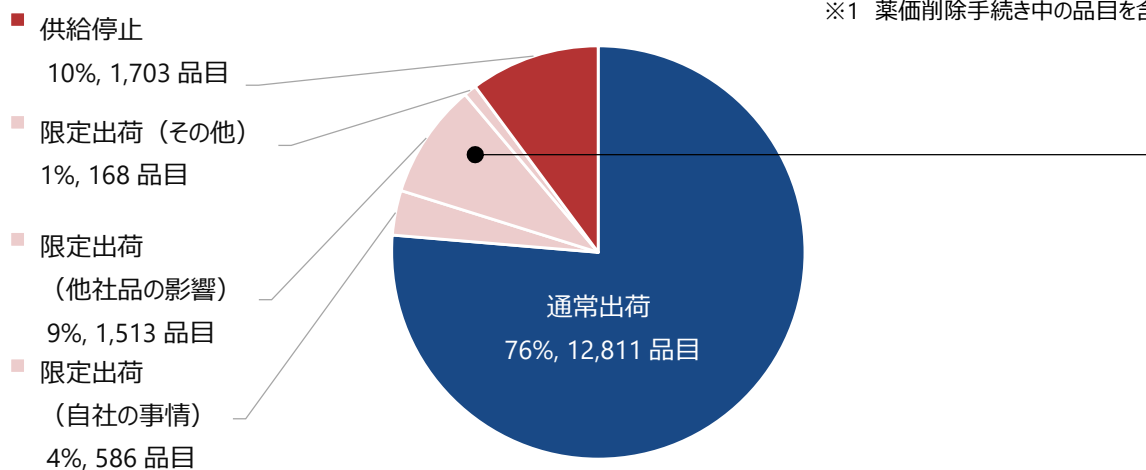


# 1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年10月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,457品目に対し、16,781品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（3,970品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況 ※1

※1 薬価削除手続き中の品目を含む



### カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年10月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	82	5%	92	4%
長期収載品 ※	33	2%	125	6%
後発品	1,237	73%	1,655	73%
その他の医薬品 ※	351	21%	395	17%
合計	1,703	100%	2,267	100%

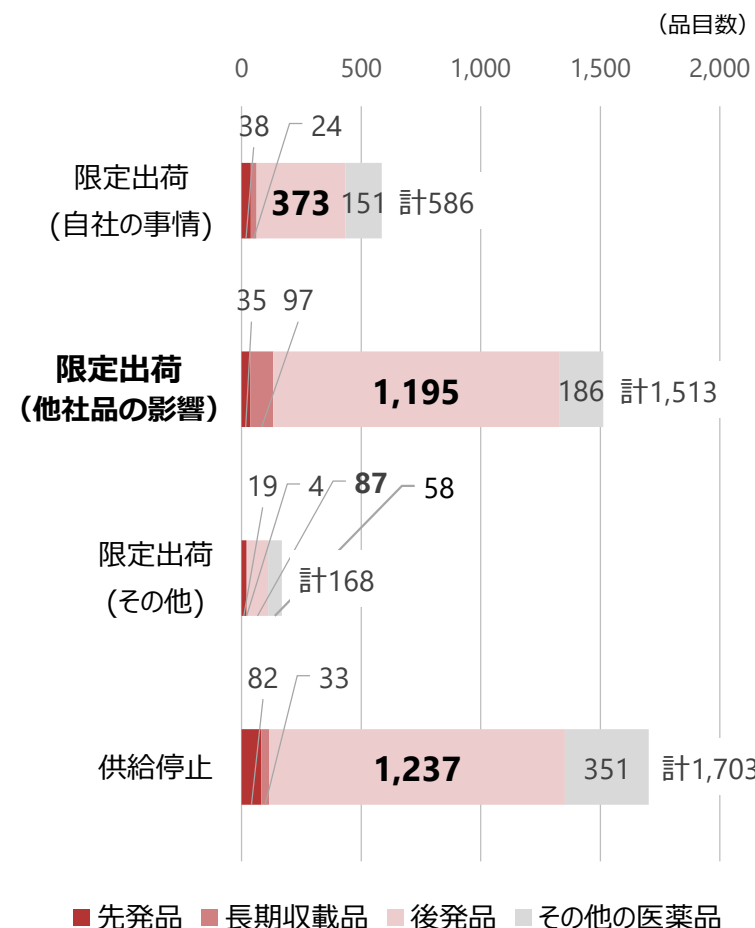
### カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年10月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	38	6%	35	2%	19	11%	92	4%
長期収載品 ※	41%		38%		21%		100%	
後発品	24	4%	97	6%	4	2%	125	6%
その他の医薬品 ※	19%		78%		3%		100%	
合計	373	64%	1,195	79%	87	52%	1,655	73%
	23%		72%		5%		100%	
その他の医薬品 ※	151	26%	186	12%	58	35%	395	17%
	38%		47%		15%		100%	
合計	586	100%	1,513	100%	168	100%	2,267	100%
	26%		67%		7%		100%	

### 項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品  
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

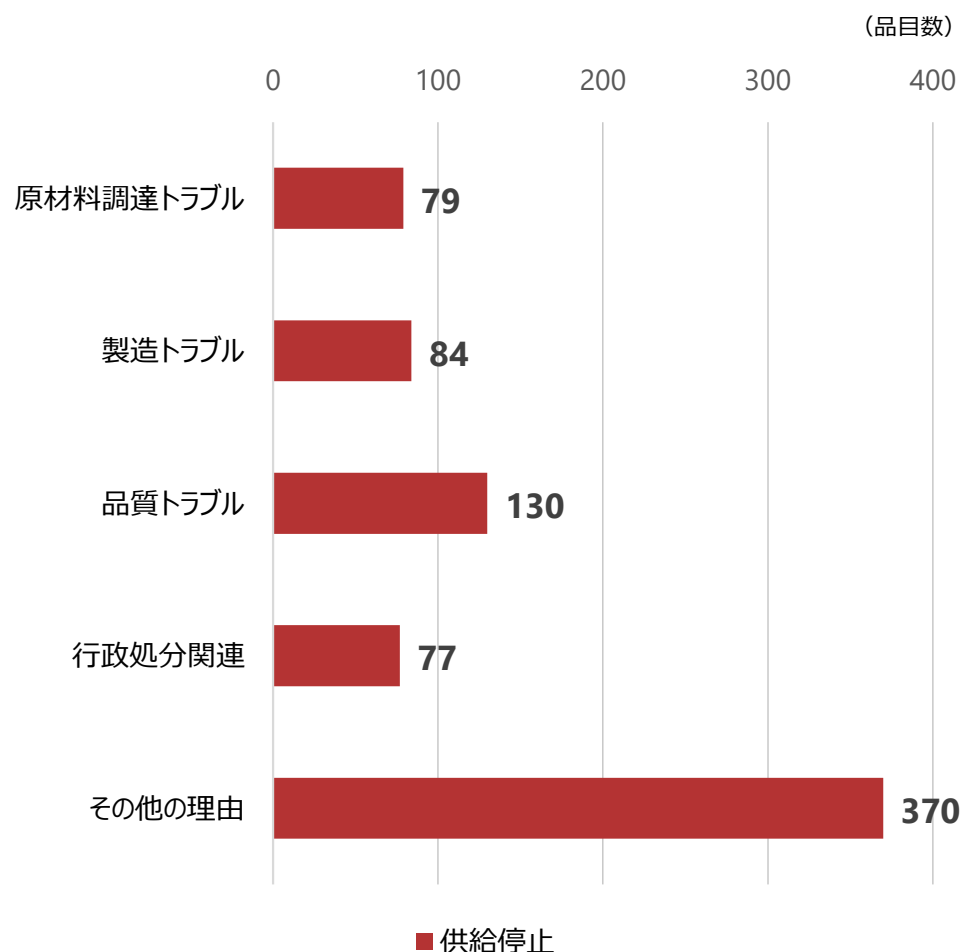
## 2 限定出荷・供給停止の内訳



## 1 - 2 供給停止・限定出荷の理由（令和5年10月）

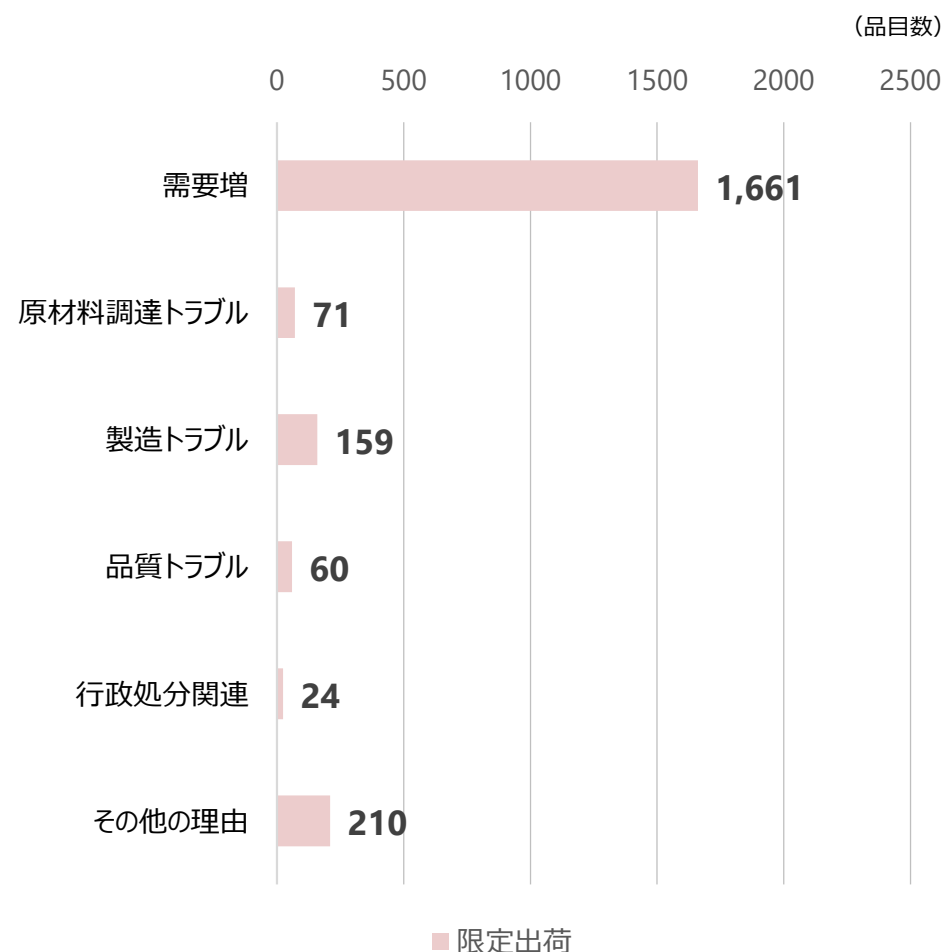
○ 供給停止1,703品目、限定出荷2,267品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他の理由」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

### 1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である963品目は除く。

### 2 限定出荷の理由 ※2



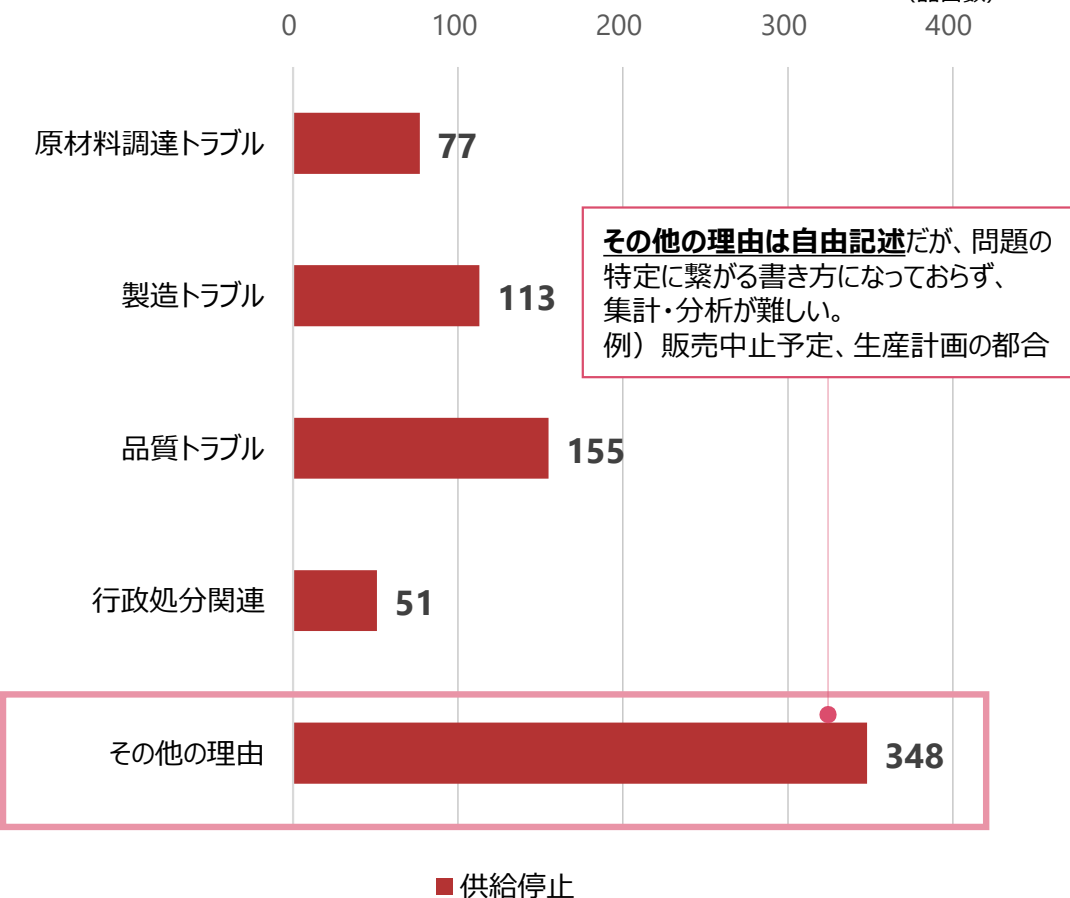
※2 薬価削除が理由である82品目は除く。

# 調査項目の課題（7月以前）

供給停止の「その他の理由」、限定出荷の「需要増」については、それぞれ最多の回答であるにも関わらず、解消に向けた原因分析を行うための情報が不足していた。

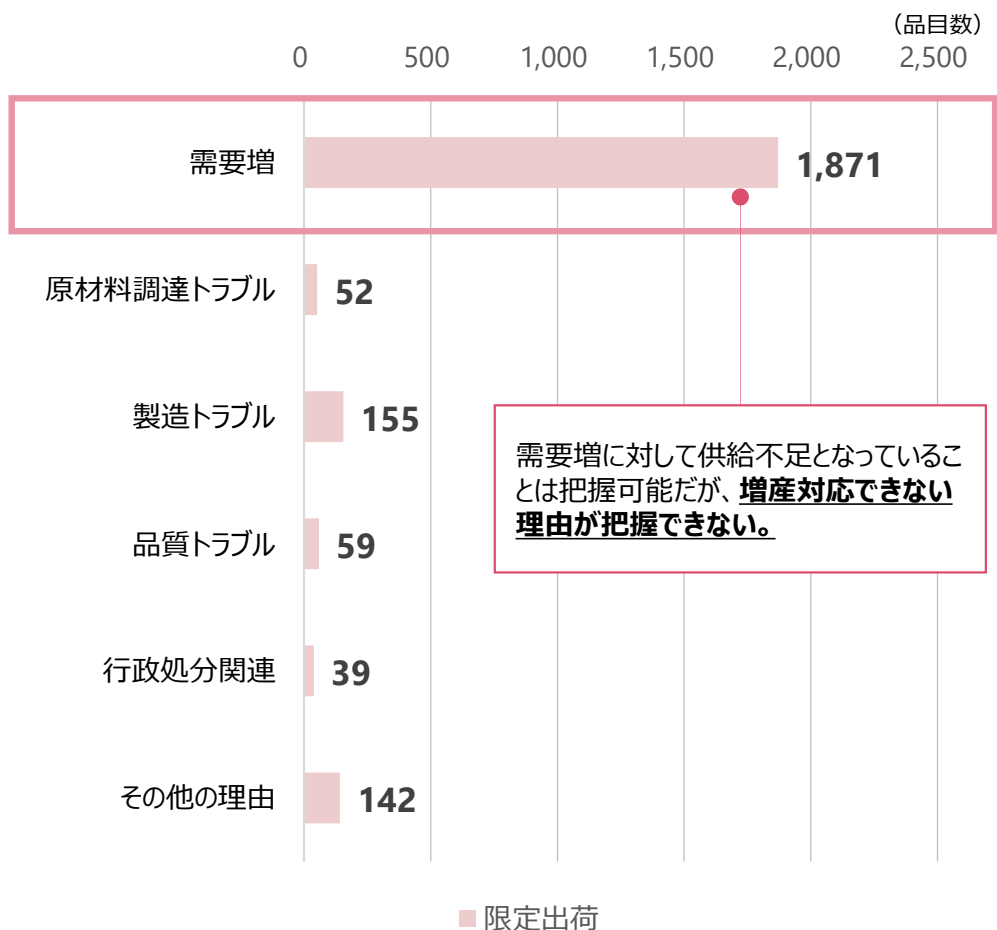
## 供給停止の理由（7月）※

※ 薬価削除が理由であるものは除く  
(品目数)



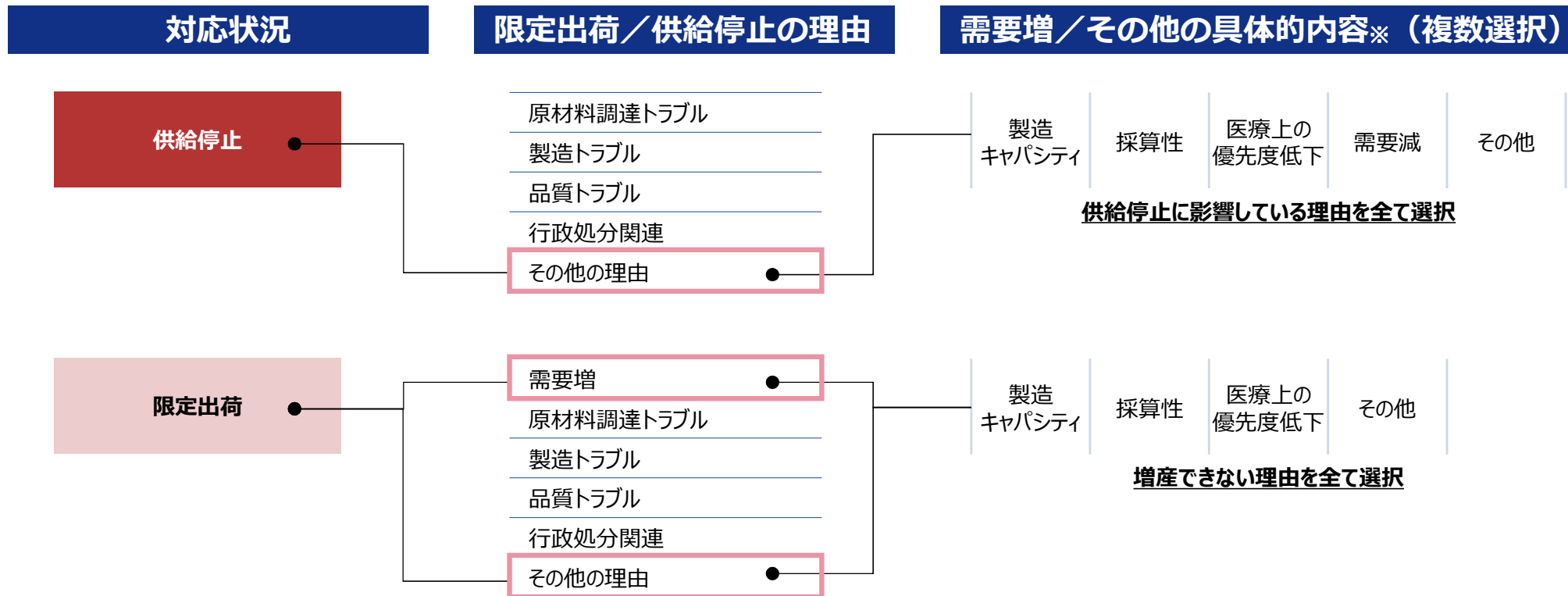
## 限定出荷の理由（7月）※

※ 薬価削除が理由であるものは除く  
(品目数)



# 調査項目の変更（8月以降）

8月調査以降については、「需要増」と「その他の理由」に関する詳細が把握可能となるよう調査様式を改善し、これら二つを選んだ場合はさらに具体的な内容を回答いただくこととした。具体的な内容の選択肢は、7月までの「その他」の回答内容も踏まえて問題点が明らかとなるよう設定し、各企業で製造の支障となっている事項を全て選択するよう変更。



**※各項目の定義**

製造キャパシティ	製造能力に限られる。
採算性	製造原価、薬価等の点で採算性が悪い。
医療上の優先度低下	製造上の優先度が下がっていると判断（より医療上の必要性が高い品目への対応を優先）。
需要減	市場での需要が減少し、販売数量が減少している。
その他	上記のいずれでもない理由（自由記述）

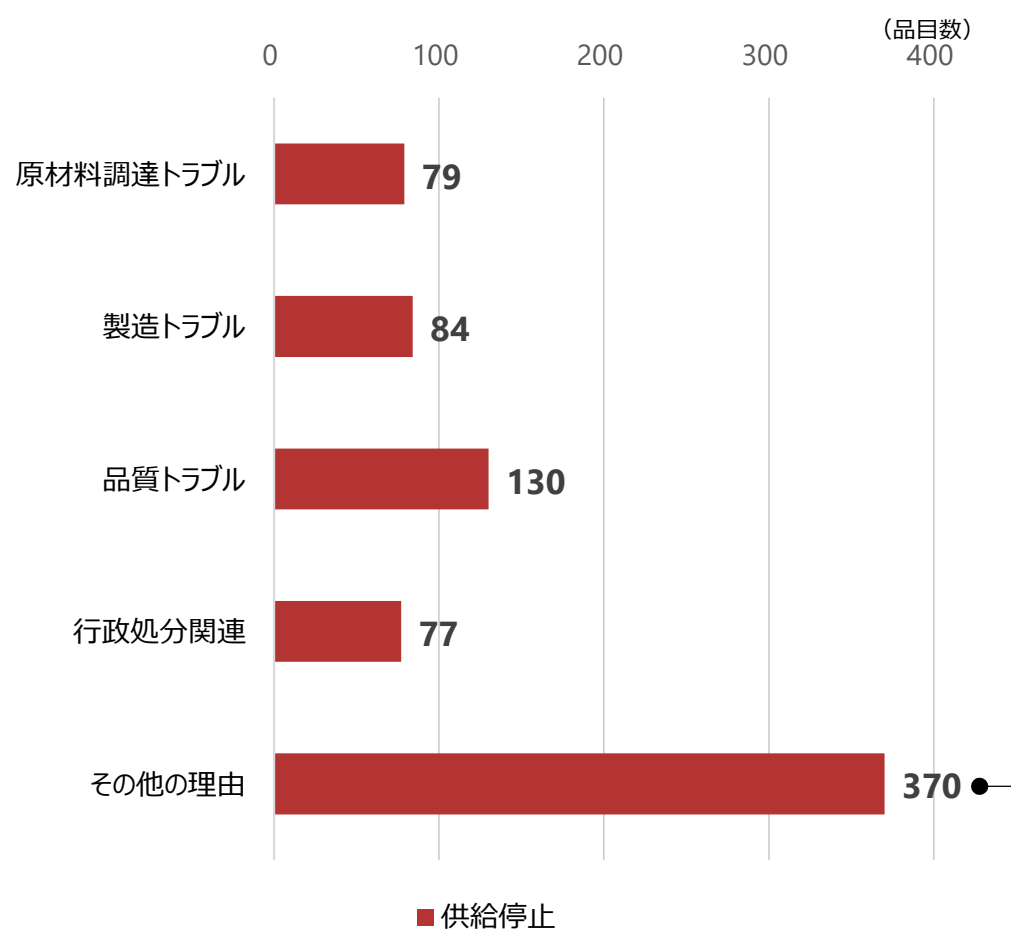


# 供給停止理由の詳細把握（令和5年10月時点）

供給停止の「その他の理由」の具体的な内容としては「需要減」が最多であり、次いで多い理由が「採算性」であった。

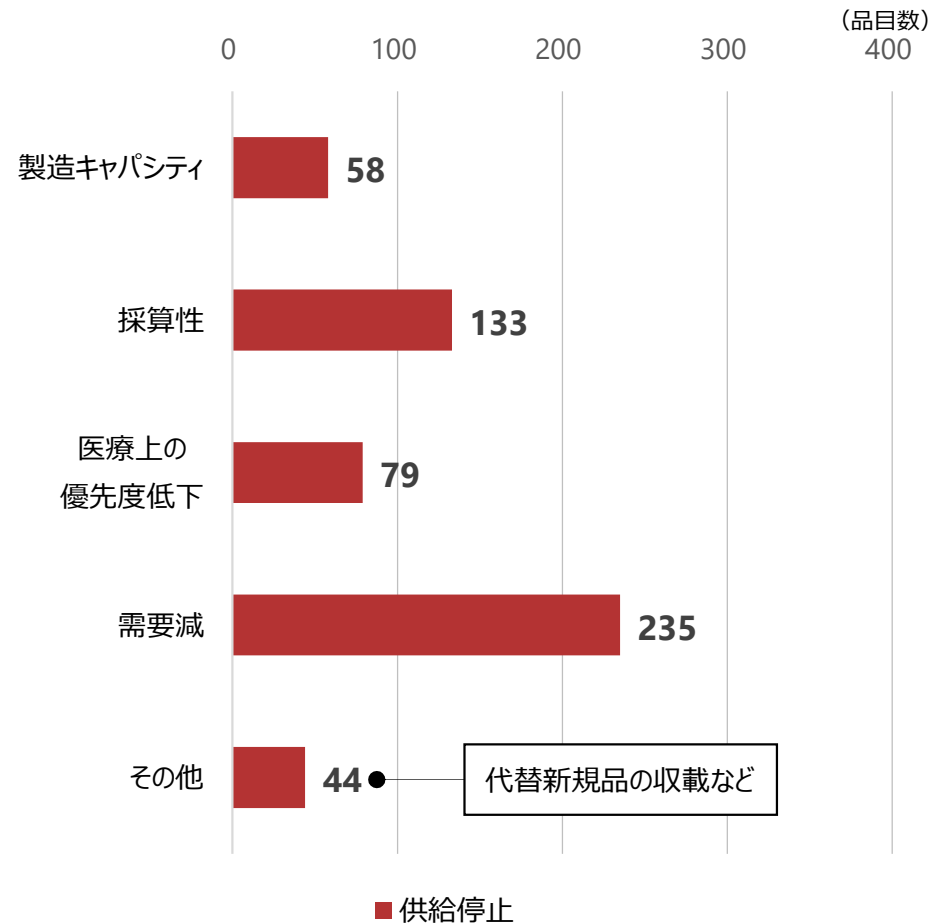
## 供給停止の理由 ※1

※1 薬価削除が理由である品目は除く。



## 「その他の理由」の具体的な内容 ※2

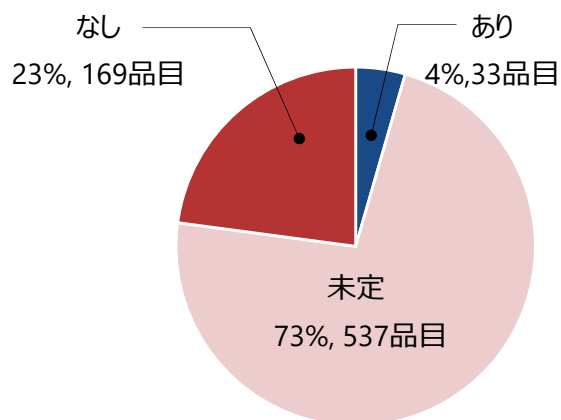
※2 複数選択可能な項目であるため、本項目の合計値と「その他の理由」の数は一致しない。



# 1 - 3 供給停止の解消見込み（令和5年10月時点）

- 供給停止1,703品目のうち1,702品目について、解消見込みの回答を得た。「未定」が最多であった。
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月超」が最多であった。

## 1 供給停止の解消見込み ※1

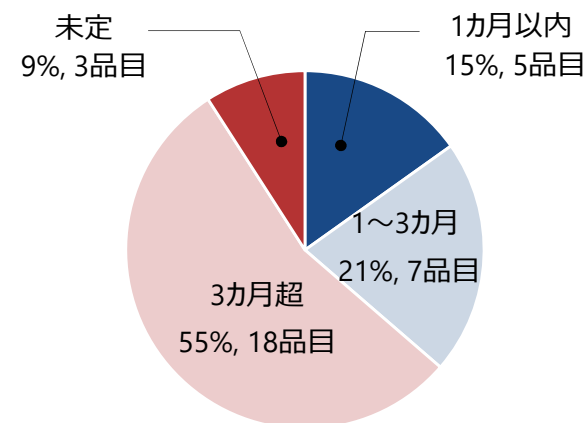


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
原材料調達トラブル	5	69	5
製造トラブル	9	71	4
品質トラブル	0	120	10
行政処分関連	12	62	3
その他の理由	7	215	147
合計	33	537	169

※1 薬価削除が理由である963品目は除く。

## 2 供給停止の解消時期の見込み



(単位：品目)

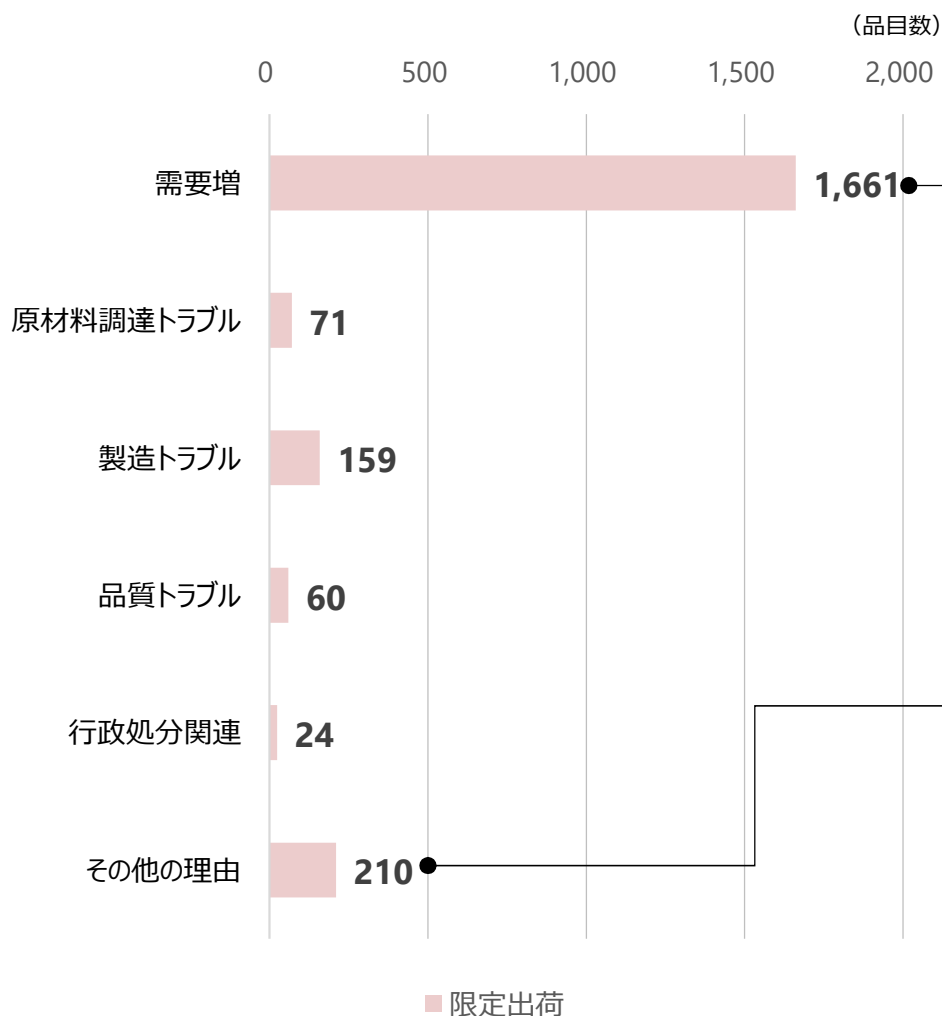
理由	1カ月以内	1~3カ月	3カ月超	未定
原材料調達トラブル	2	1	1	1
製造トラブル	1	4	4	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	1	2	9	0
その他の理由	1	0	4	2
合計	5	7	18	3

# 限定出荷理由の詳細把握（令和5年10月時点）

限定出荷の理由「需要増」「その他」の具体的内容としては、「製造キャパシティ」「採算性」を理由として挙げるものが多かった。

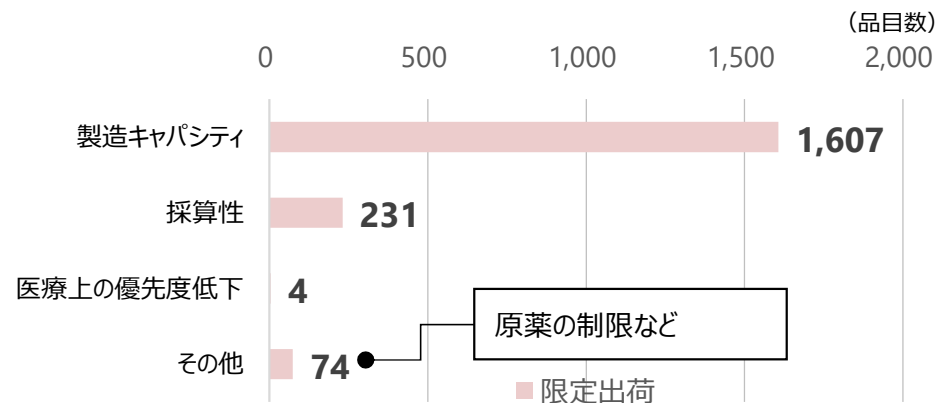
## 限定出荷の理由 ※1

※1 薬価削除が理由である品目は除く。

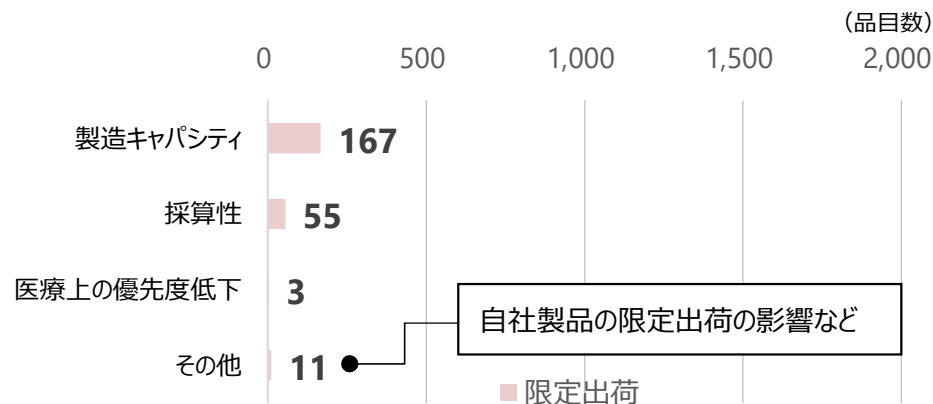


## 「需要増」に対応できない具体的な内容 ※2

※2 複数選択可能な項目であるため、本項目の合計値は「その他の理由」の数とは一致しない。



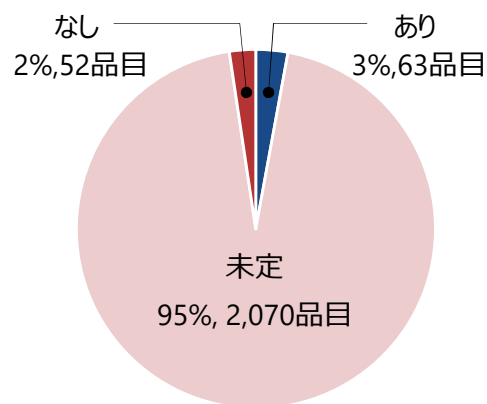
## 「その他の理由」の具体的な内容 ※2



# 1 - 4 限定出荷の解消見込み（令和5年10月時点）

- 限定出荷2,267品目について、解消見込みの回答を得た。「未定」が最多であった
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3か月超」が最多であった。

## 1 限定出荷の解消見込み ※1

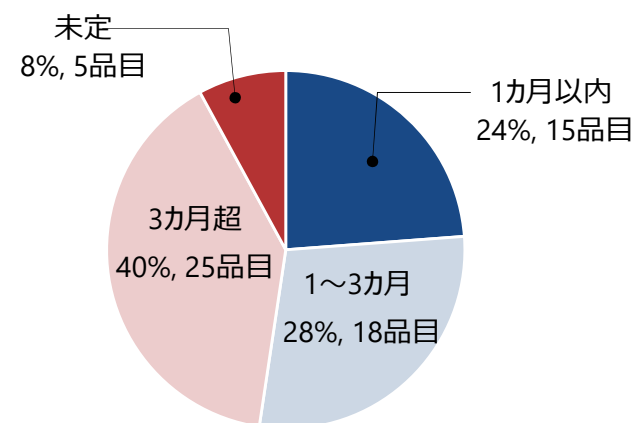


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	34	1,599	28
原材料調達トラブル	4	62	5
製造トラブル	7	152	0
品質トラブル	3	57	0
行政処分関連	2	21	1
その他の理由	13	179	18
合計	63	2,070	52

※1 薬価削除が理由である82品目は除く。

## 2 限定出荷の解消時期の見込み



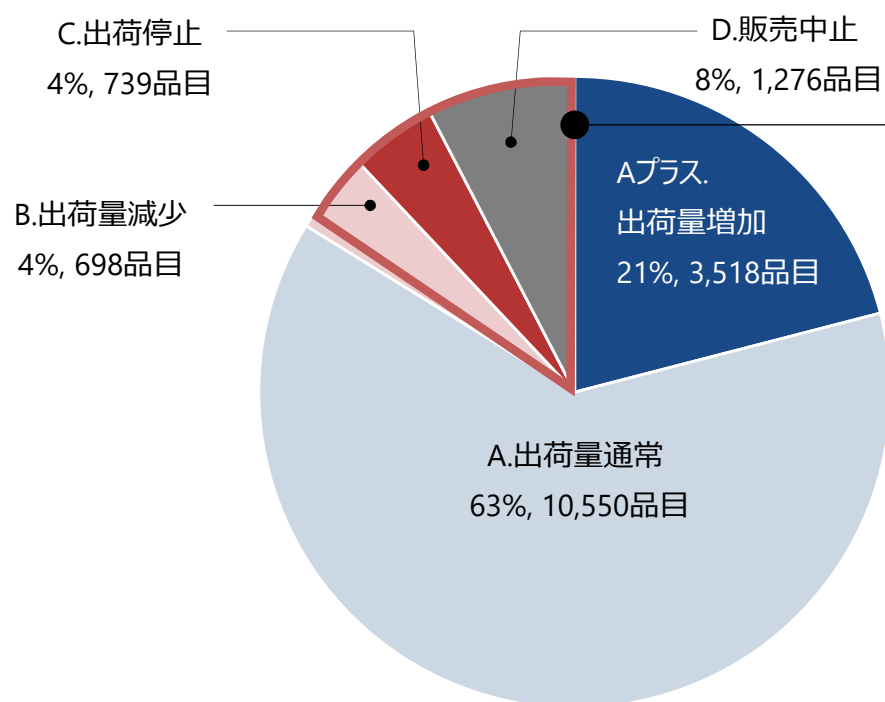
(単位：品目)

理由	1か月以内	1~3か月	3か月超	未定
需要増	10	6	14	4
原材料調達トラブル	0	0	4	0
製造トラブル	0	3	4	0
品質トラブル	0	3	0	0
行政処分関連	0	2	0	0
その他の理由	5	4	3	1
合計	15	18	25	5

## 2 製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年10月）

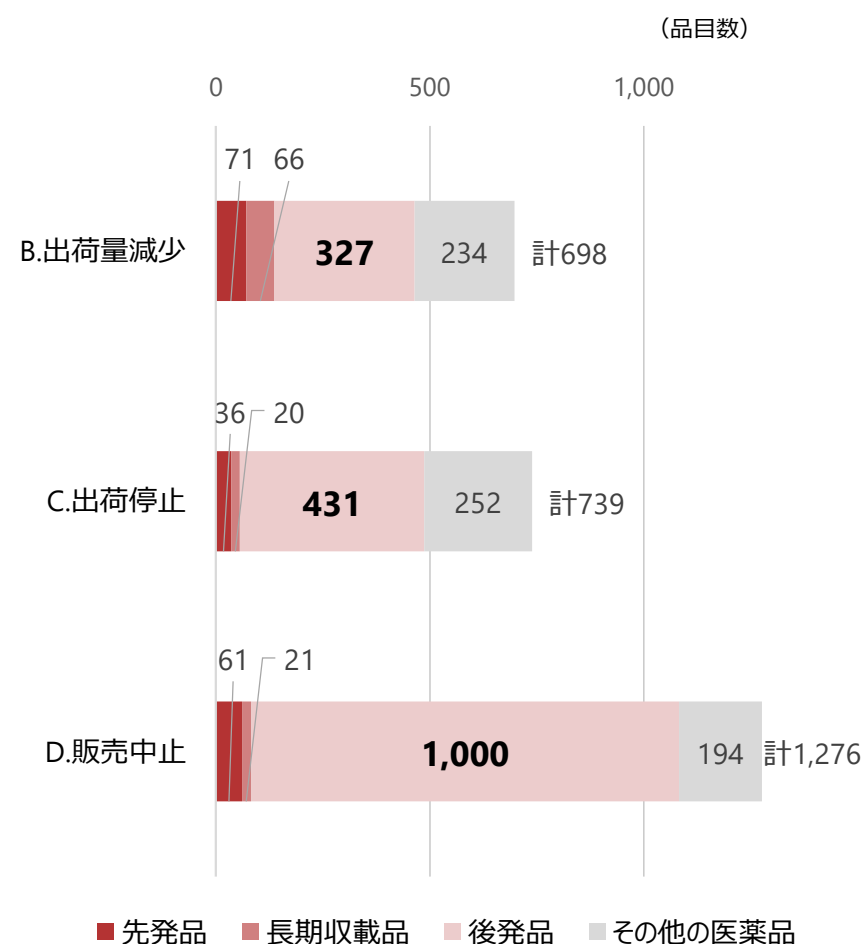
- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,457品目に対し、16,781品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計84%、通常出荷以外の出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計16%**であり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

### 1 医薬品全体の出荷量の状況



<b>A+</b>	出荷量増加	110%以上
<b>A</b>	出荷量通常	90%以上110%未満
<b>B</b>	出荷量減少	90%未満
<b>C</b>	出荷停止	出荷していない状況
<b>D</b>	販売中止	薬価削除手続き中

### 2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳



## 2. 課題の整理



# 供給停止品目が多い企業へのヒアリング結果

- 供給停止品目が多く 出荷再開見込の時期が 未定となっている複数の製造販売企業 にヒアリング調査を実施した。
- 製造キャパシティ、製造委託先の管理や技術面での課題 のほか、行政側への要望事項 があった。

## 供給停止理由の 具体的な原因

### ○製造トラブルの場合

- ・ 製造委託先が行政処分 を受けたため、製造開始が遅れている。
- ・ 製造委託先がGMP上の課題 により、製造を停止している。
- ・ 製造移管にあたって、一部変更承認手続きを要する 手続きが遅延 している。
- ・ 造粒条件において指図値と製造実態とに齟齬が見つかったが、改善の難易度が高く、齟齬を解消できない。

### ○品質トラブルの場合

- ・ 原薬の製造中止に伴い、追加する原薬の長期安定性試験にて崩壊性が不適合。
- ・ 委託製造所の問題（製造した原薬にて異物問題が発生）。
- ・ 純度試験の再現性に不具合がある。
- ・ 安定性モニタリングで溶出性の不適合が見られ、自主回収した。
- ・ 溶出性の改善のため造粒条件の最適化が必要となった。

## 出荷再開時期が 不明の理由

### ○製造トラブルの場合

- ・ 齟齬解消のための工業化検討に時間を要 しており、プロセスバリデーションに移行できない。
- ・ 先発・後発を含め市場が急激に縮小した成分の品目や、汎用規格ではない等の理由で需要が低くなった品目については、限られたリソースの中、他の需要の高い品目の品質・製造の改善等を優先する結果、未だ改善に着手できていない。

### ○品質トラブルの場合

- ・ 不純物の含有基準値の対応で、一部変更承認手続きに時間を要している。
- ・ 品質改善の難易度が高く、改善方法の確定に至っておらず、具体的な改善計画が立てられない

## 上記が生じた背景 や理由の分析

- ・ 要因の検証は行われているが、その 対処法が定まらない。
- ・ 原薬の変更によって造粒・打錠条件に影響があるにも関わらず製造パラメータを最適化せず製造していたケースなどがある。要因としては、製造条件が変動した際のバリデート不足、ある程度の製造条件の変動を許容できるような 製剤設計にしていなかったこと が挙げられる。

# 供給停止品目が多い企業へのヒアリング結果

## 供給再開の早期化のために必要と考えられる取組

### 行政側への要望

- ・ MF（原薬等登録原簿）の一部変更登録の際は、MF変更登録のみを審査（製剤の審査と切り離す）。
- ・ 一部変更承認手続きの迅速化（原薬ソース追加の審査期間が短くなれば出荷再開時期が早くなると思われる）

### 企業側での課題

- ・ 改善等が完了しないため、薬事手続きに最低限必要な情報や資料を準備できないことが課題。
- ・ 技術部門のリソース不足も一因。

## 設備投資ができないことによる供給トラブルの有無

- ・ 生産キャパシティの不足が原因で、限定出荷となっている製品がある。
- ・ 供給トラブルはないが、設備が老朽化しており、更新の必要があると考えている（部材の高騰により、例えば流動層造粒乾燥機、打錠機 1 機あたりユーティリティ込みで 2～3億円が必要と推測されるため容易に設備投資ができない）
- ・ 凍結乾燥ラインが老朽化しており、なかなか安定稼働が出来ない状態（改善には約10億円のオーバーホール投資が必要と試算されているが、当該製品の薬価が安く、投資回収出来ないため、延期している。）

## その他意見

- ・ 日局規格／承認規格よりもさらに厳しい規格設定を一部変更承認審査の照会にて求められることが増えてきている。日局規格／承認規格よりも厳しいことを求めるのであれば、通知／ガイドラインの発出などにより明確な基準を提示した上で照会を行っていただきたい。
- ・ 齟齬の解消、構造設備の更新、採算性を鑑みて製造販売中止をせざるを得ない品目もある。中止せざるを得ない品目に関して、代替薬供給先との交渉並びに学会との調整にかなりの労力を費やしている。



# 薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

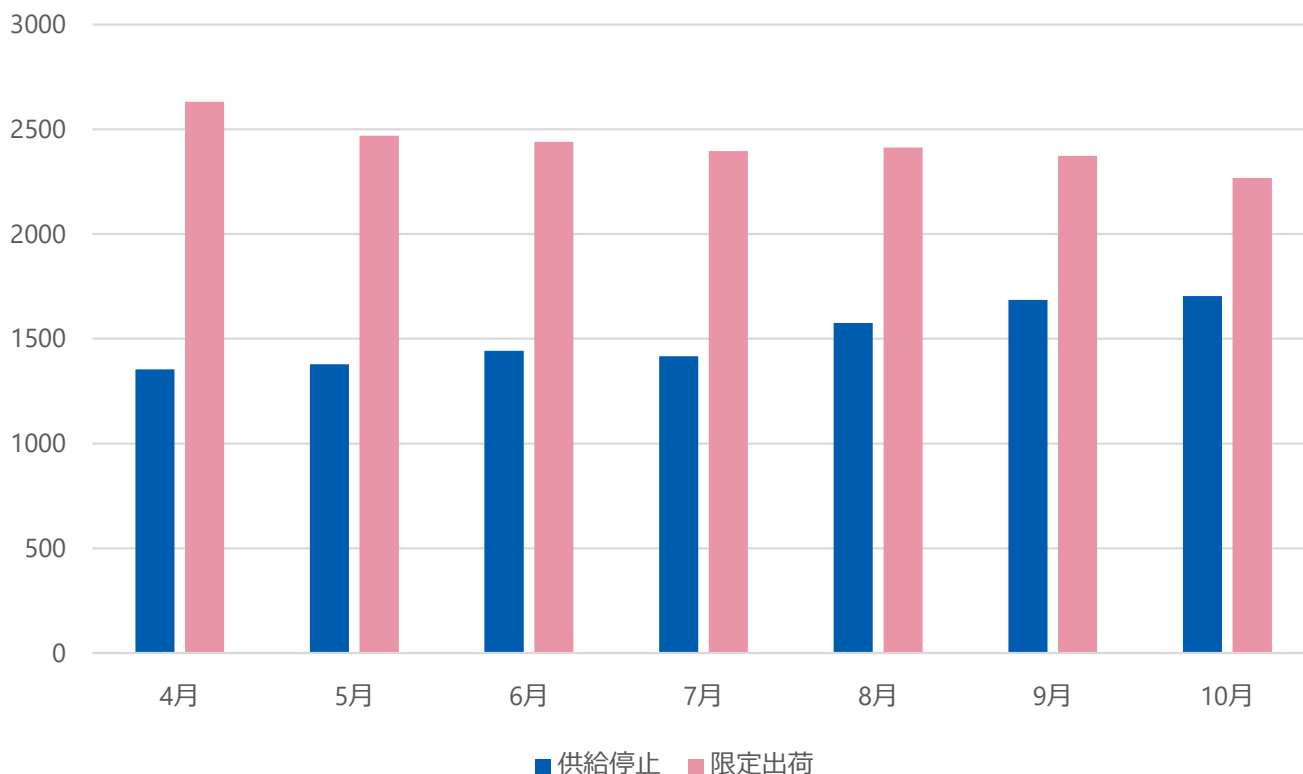
行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

## 供給停止・限定出荷の推移

医療用医薬品供給情報緊急調査事業での調査結果について、全体の供給不足の割合で見ると、大きく変化していないが、その内訳をみると、供給停止は増加、限定出荷は減少傾向にある。

医薬品全体の供給状況（供給停止・限定出荷）の推移



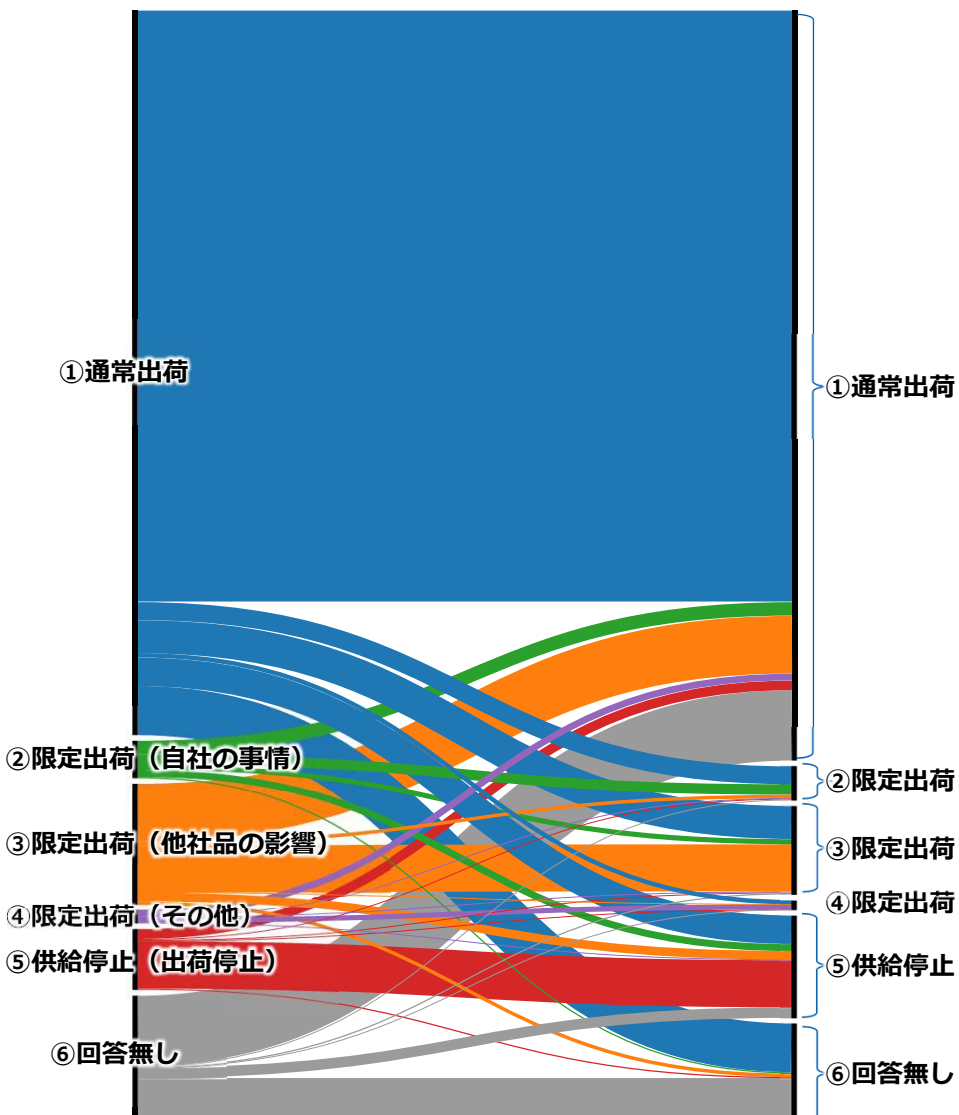
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
供給停止	1354	1378	1442	1416	1575	1686	1703
限定出荷	2631	2469	2440	2395	2413	2372	2267
割合	23%	22%	22%	22%	23%	23%	24%

# 供給状況の経時変化

2022年11月時点と2023年10月時点と比較すると、全体の供給状況の割合は大きく変化していないが、品目別に見ると、通常出荷に戻った品目も一定数ある一方で、新たな供給停止や限定出荷も多数生じている。

2022年11月時点の供給状況

2023年10月時点の供給状況



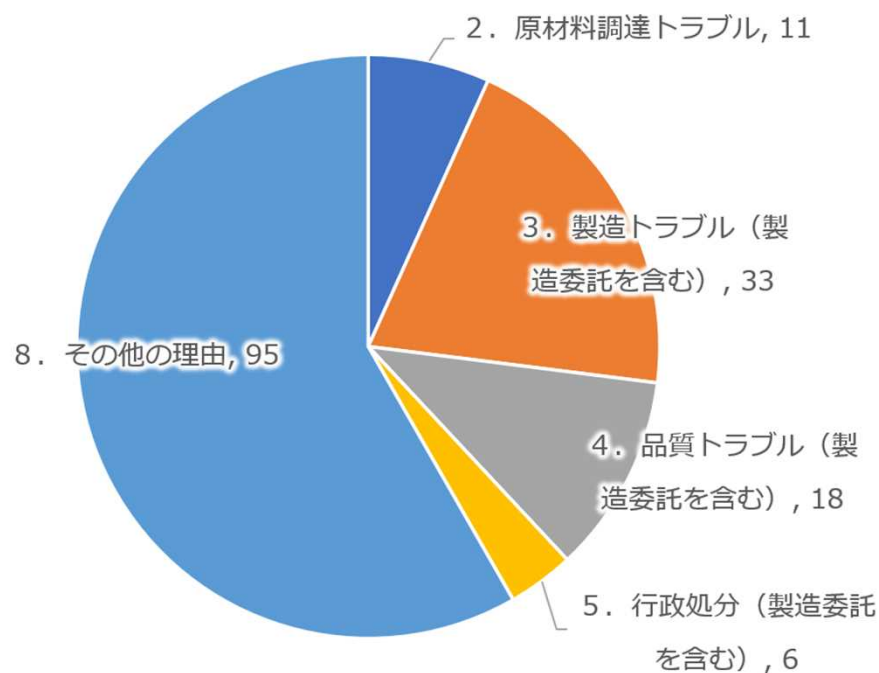
2022年11月\2023年10月	①通常出荷	②限定出荷(自社の事情)	③限定出荷(他社品の影響)	④限定出荷(その他)	⑤供給停止	⑥回答無し
①通常出荷	9832	300	548	72	<b>473</b>	811
②限定出荷(自社の事情)	226	170	87	0	117	22
③限定出荷(他社品の影響)	961	57	785	3	142	58
④限定出荷(その他)	112	9	14	84	9	0
⑤供給停止	161	17	16	5	<b>787</b>	20
⑥回答無し	1173	12	20	1	176	674

出典：令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

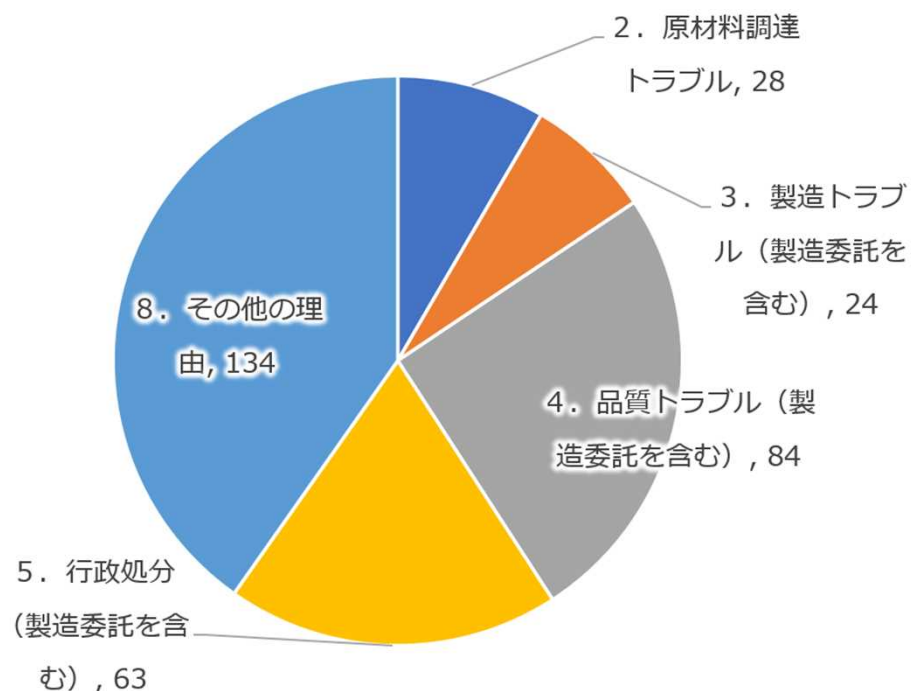
# 供給停止品目の理由の内訳：薬価削除除く（令和5年10月時点）

新たに供給停止となった品目では製造トラブルが比較的多く、供給停止が長期間継続している品目は品質トラブルや行政処分が多い。

2022年11月時点では通常出荷であった品目の供給停止理由（薬価削除除く）



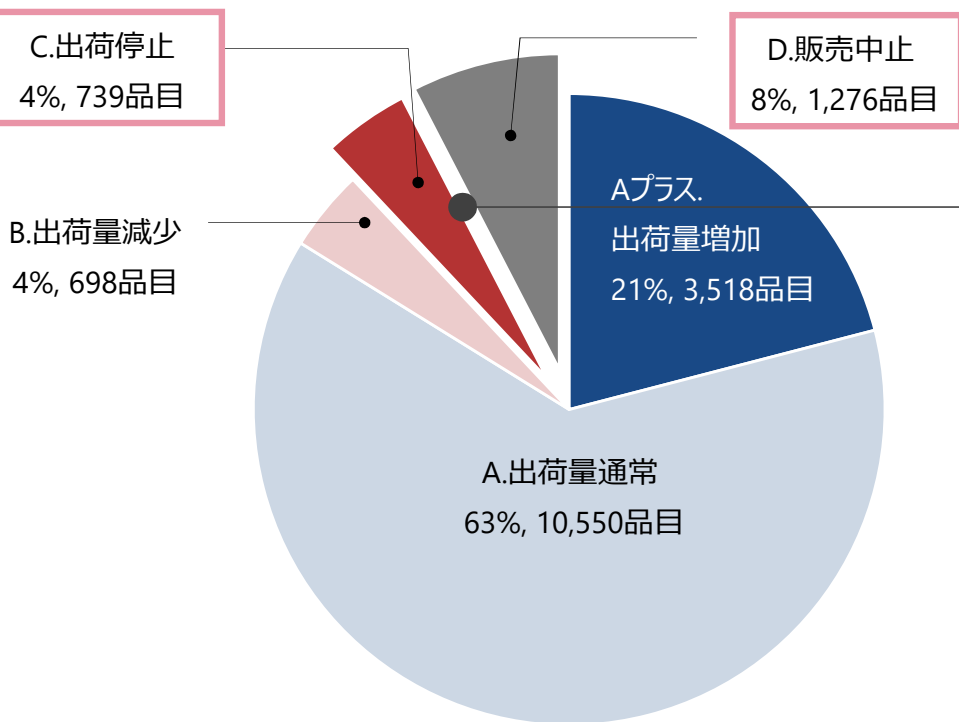
2022年11月時点から供給停止が続いている品目の供給停止理由（薬価削除除く）



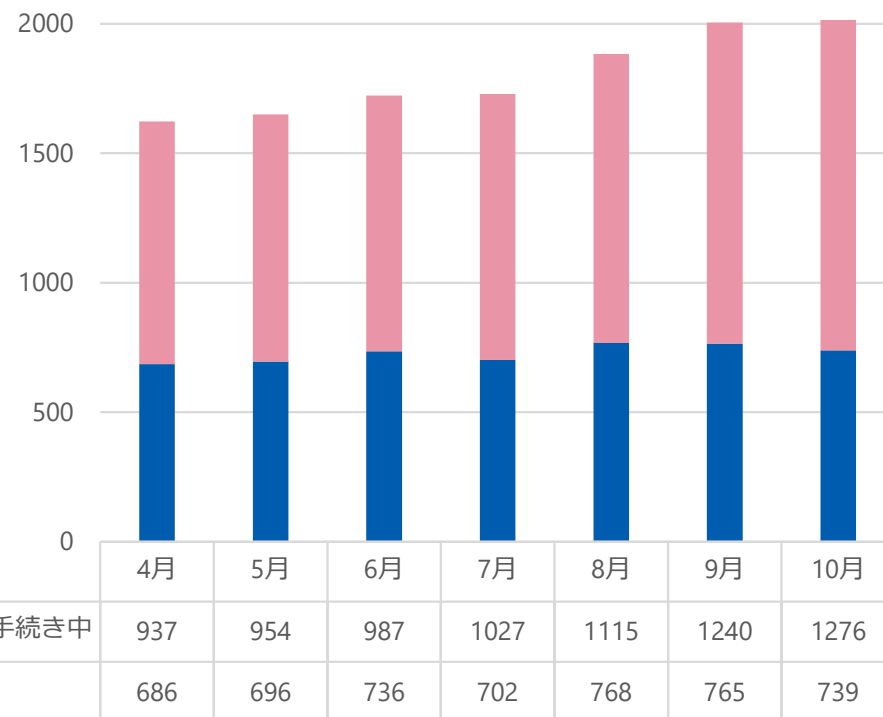
# 薬価削除手続き中品目の推移

出荷量の状況で、薬価削除手続き中の品目が増加しており、将来的に供給が停止する品目が増加している。

医薬品全体の出荷量の状況（令和5年10月）



<b>A+</b>	出荷量増加	110%以上
<b>A</b>	出荷量通常	90%以上110%未満
<b>B</b>	出荷量減少	90%未満
<b>C</b>	出荷停止	出荷していない状況
<b>D</b>	販売中止	薬価削除手続き中



医療用医薬品の薬価削除に向けた手続き傾向

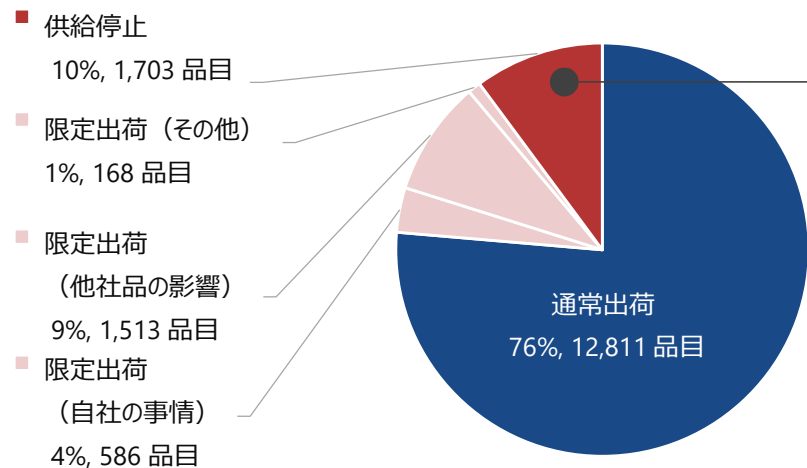
	2019	2020	2021	2022	2023※
薬価収載基準削除願	586	613	555	1294	599

※2023年8月末までのデータを厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課で集計

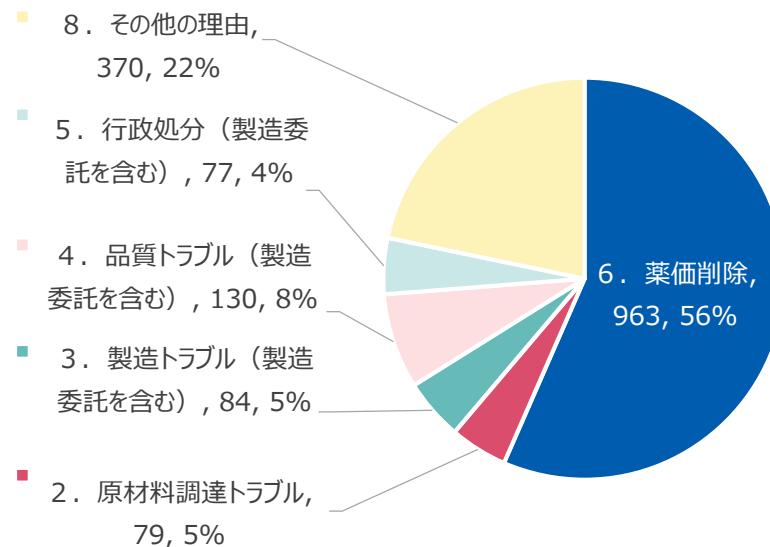
# 薬価削除品目による影響

供給停止品目の多くを薬価削除品目が占めている。

医薬品全体の供給状況（令和5年10月）



供給停止品目（1,703品目）の理由別の内訳



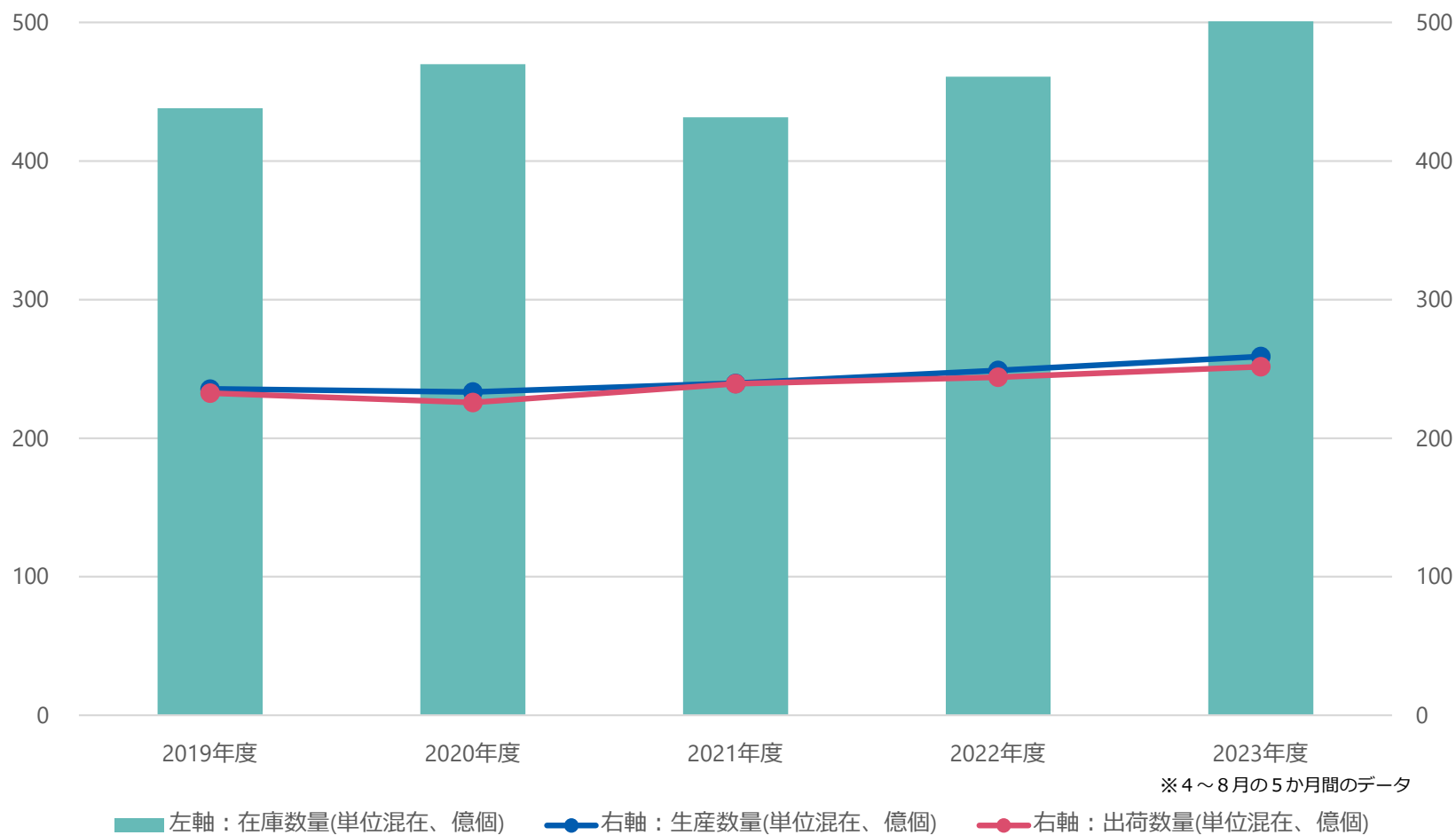
薬価削除品目（963品目）の他社品目の状況の内訳

薬価削除品目全体	963品目
同一成分規格の他の品目に「限定出荷（他社品の影響）」がないもの	490品目
同一成分規格の他の品目に「限定出荷（他社品の影響）」があるもの	473品目
上記のうち、同一成分規格の品目に「供給停止」「供給量減少」「限定出荷（自社都合）」がないもの	143品目
上記のうち、同一成分規格の品目に「通常出荷」がないもの	32品目

# 医療用医薬品の生産・出荷・在庫量の推移

2020年に新型コロナウイルスの感染拡大の影響とみられる出荷数量の減少及び在庫の増大があったが、そのほかは、供給不安が始まった2021年を含め、生産数量及び出荷数量ともに増加が続いている。

各製造販売業者における医療用医薬品（国内製造）の生産・出荷・在庫数量（月平均）



## 1. 製造・品質トラブル、行政処分関連による供給再開への影響

- ・ 製造トラブル、品質トラブル、行政処分関連のトラブル解消に時間を要する品目があるほか、新たにトラブルが発生している品目もあり、供給停止への影響が長期化していることを踏まえ、こういったトラブルの発生を未然に防止する取組の強化をどのように考えるか。

## 2. 薬価削除に伴う供給停止による供給不安への影響

- ・ 薬価削除により、他社の同一成分規格品目に影響する側面もあることや、今後、薬価削除品目が増加することが見込まれていることを踏まえ、薬価削除の適切なプロセスのあり方をどのように考えるか。

## 3. 製造量の増加と現場の不足感の継続

- ・ マクロの製造量は増加している一方、現場の不足感は継続しており、供給情報の共有、効率的な製造が可能となる先進的な製造技術開発、他社の供給停止に伴う需要増を柔軟に補うことが出来る各企業の余剰生産能力等のあり方についてどのように考えるか。

## 4. 感染症の拡大等による個別医薬品の供給不足

- ・ 新型コロナウイルスやインフルエンザの感染拡大により、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬等の対症療法薬に特異的な需要増が発生したほか、GLP-1受容体作動薬の需要増など、一部の医薬品において、需要の急増による供給不安が発生していることをどのように考えるか。

## 5. 不採算等による供給不足への影響

- ・ 供給停止や限定出荷の理由として、不採算等が挙げられており、薬価の下支えについてどのように考えるか。



## 参考資料

# 医療用医薬品緊急調査事業における用語の定義

## ○製造販売業者の出荷量の状況

<b>Aプラス 出荷量増加</b>	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
<b>A 出荷量通常</b>	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>B 出荷量減少</b>	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
<b>C 出荷停止</b>	市場に出荷していない状況
<b>D 販売中止</b>	「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

※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。

※販売中止とは、「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状況のみを指す。

# 医療用医薬品緊急調査事業における用語の定義

## ○製造販売業者の対応状況

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
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
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
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
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

# 医療用医薬品緊急調査事業における用語の定義

## ○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. 原材料調達トラブル	原材料（原薬、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	※出荷量の状況で「D. 販売中止」を選択した場合のみ選択可能
7. -	※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

## 医療用医薬品緊急調査事業における用語の定義

### ○「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	製造能力に限られる。
採算性	製造原価、薬価等の点で採算性が悪い。
医療上の優先度低下	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）

※「その他」を選択した場合は、その理由を具体的に記載。

※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。