

(公 印 省 略)

薬第330-18号

令和7年5月19日

(公 社) 群 馬 県 医 師 会 長
各 郡 市 医 師 会 長
(公 社) 群 馬 県 歯 科 医 師 会 長
(一 社) 群 馬 県 病 院 協 会 長
(公 社) 群 馬 県 薬 剤 師 会 長
(一 社) 群 馬 県 病 院 薬 剤 師 会 長
(一 社) 群 馬 県 登 録 販 売 者 協 会 長
(一社) 日本チェーンドラッグストア協会群馬県支部長
(一 社) 群 馬 県 医 薬 品 配 置 協 会 長
群 馬 県 医 薬 品 卸 協 同 組 合 代 表 理 事

様

群馬県健康福祉部薬務課長 赤上 直人

「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」の一部改正等について

このことについて、別添のとおり令和7年5月13日付け医政産情企発0513第2号、感予発0513第2号、医薬血発0513第2号で、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長及び医薬局血液対策課長から連名により通知がありましたので、御了知の上、貴会々員に周知くださいますようお願いいたします。

（ 担当 薬事・血液係
電話 027-226-2663 ）

医政産情企発 0513 第 2 号
感 予 発 0 5 1 3 第 2 号
医 薬 血 発 0 5 1 3 第 2 号
令 和 7 年 5 月 1 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医 薬 局 血 液 対 策 課 長
（ 公 印 省 略 ）

「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」の一部改正等について

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和 6 年 3 月 28 日付け医政産情企発 0328 第 2 号、感予発 0328 第 2 号、医薬血発 0328 第 2 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）により、今後供給不足が生じるおそれがある場合には早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告及び供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告について、管下の製造販売業者等に対しての周知をお願いしているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論等を踏まえ、別添のとおり供給状況報告に係る報告項目を追加するとともに、供給不安報告及び供給状況報告に係る報告手続きの一部を改める旨、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、一般社団法人欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本ワクチン産業協会及び一般社団法人日本血液製剤協会の長宛て通知し、令和 7 年 5 月 13 日から適用することとしました。

また、「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」（令和 5 年 5 月 19 日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）において、「医薬品供給状況にかかる調査」の公表に

ついて周知をお願いしているところですが、当該調査は令和7年3月分の調査（令和7年4月24日付け公表）をもって終了することとなりました。当該調査結果については、下記の厚生労働省ウェブサイトにも結果概要を掲載し、併せて医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移等に係る情報を公表しておりましたが、令和7年5月以降は、供給状況報告の内容に基づいて、同様の公表を行うこととなります。

貴職におかれては、内容について十分に御了知の上、貴管下の製造販売業者、医療機関・薬局等の関係者への周知方よろしくをお願いします。

記

医薬品供給状況にかかる調査結果：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/04_00002.html

(別添)

医政産情企発 0513 第 1 号
感 予 発 0513 第 1 号
医 薬 血 発 0513 第 1 号
令 和 7 年 5 月 13 日

日本製薬団体連合会 会長 殿
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿
一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿
一般社団法人日本血液製剤協会 理事長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医 薬 局 血 液 対 策 課 長
(公 印 省 略)

「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」の一部改正等について

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和 6 年 3 月 28 日付け医政産情企発 0328 第 1 号、感予発 0328 第 1 号、医薬血発 0328 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）により、今後供給不足が生じるおそれがある場合には早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告及び供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告を厚生労働省に行うよう依頼しているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論等を踏まえ、別添の新旧対照表のとおり供給状況報告に係る報告項目を追加するとともに、供給不安報告及び供給状況報告に係る報告手続きの一部を改め、令和 7 年 5 月 13 日から適用することとします。貴会におかれましては、内容について十分に御了知の上、貴会会員への周知、徹底いただくようよろしくお願いいたします。

また、「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)による依頼に応じ日本製薬団体連合会により別途実施されている「医薬品供給状況にかかる調査」については、令和7年3月分の調査(令和7年4月24日付け公表)をもって終了することとなります。当該調査結果については、これまで日本製薬団体連合会におけるウェブサイトに加え、下記の厚生労働省ウェブサイトにも結果概要を掲載し、併せて医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移等に係る情報を公表しておりましたが、令和7年5月以降は、供給状況報告の内容に基づいて、同様の公表を行うこととなりますので、貴会におかれましては、貴会会員へ周知いただき、供給状況報告の提出に遺漏のないよう、より一層のご指導をいただくようよろしくお願いします。

記

医薬品供給状況にかかる調査結果：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/ko_uhatu-iyaku/04_00002.html

(別添)

○「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和6年3月28日付け医政産情企発0328第1号、感予発0328第1号、医薬血発0328第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）新旧対照表

改正後	改正前
第1 趣旨等 1. (略) 2. 供給不足等の定義 (略) (1) (略) (2) 供給不安 供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。 ・ (略) ・ 自然災害による製造所の被災 ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止 ・ 行政処分による出荷停止 (3) (略) (4) 限定出荷 (略) ① 限定出荷（自社の事情）：自社（<u>原材料調達先や製造委託先を含む</u>）の事情により限定出荷を行っている状況 ② ・ ③ (略) (5) 供給停止	第1 趣旨等 1. (略) 2. 供給不足等の定義 (略) (1) (略) (2) 供給不安 供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。 ・ (略) ・ 自然災害で製造所が被災。<u>復旧に時間がかかる（当面は在庫により供給）。</u> ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止。<u>行政処分による出荷停止が予想される。</u> (3) (略) (4) 限定出荷 (略) ① 限定出荷（自社の事情）：自社の事情により限定出荷を行っている状況 ② ・ ③ (略) (5) 供給停止

(別添)

改正後	改正前
<u>受注に対して供給を停止している状況</u> 第2 供給不安報告 製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品のうち、 1. 対象品目に掲げる品目において、供給不足が6か月以内に生じる可能性を認識した場合は、別添様式1により報告を行うこと。また、その後は報告内容に変更が生じた場合に随時、厚生労働省へ別添様式1により報告を行う<u>こと</u>。なお、供給不安が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。 1. (略) 2. 報告項目 以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行う<u>こと</u>。なお、記載する内容がない場合は、「－」と記載すること。 ア 当該品目の基本情報 ① ～⑥ (略) ⑦ 製造販売業者名 ⑧ ～⑪ (略) イ 当該品目の供給状況 ⑫ ～⑭ (略) ⑮ 供給不足が発生する場合の解消見込み時期 ⑯ ～⑰ (略) ⑱ 代替薬の製造販売業者との調整状況	供給を停止している状況 第2 供給不安報告 製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品のうち、 1. 対象品目に掲げる品目において、供給不足が6か月以内に生じる可能性を認識した場合は、別添様式1により報告を行うこと。また、その後は報告内容に変更が生じた場合に随時、厚生労働省へ別添様式1により報告を行う。なお、供給不安が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。 1. (略) 2. 報告項目 以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行う。なお、記載する内容がない場合は、「－」と記載する。 ア 当該品目の基本情報 ① ～⑥ (略) ⑦ 製造販売会社名 ⑧ ～⑪ (略) イ 当該品目の供給状況 ⑫ ～⑭ (略) ⑮ 供給不足が発生する場合の解消見込み時期<u>の時期</u> ⑯ ～⑰ (略) ⑱ 代替薬製販企業との調整状況

(別添)

改正後	改正前
⑳ ～㉔ (略) ㉔ 厚生労働省内の他<u>部署</u>との調整状況 ウ その他の情報 ㉔ ・ ㉔ (略) ㉔ <u>製造販売業者の担当者連絡先</u> 3. (略) 第3 供給状況報告 製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。 また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給状況報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。 1. 対象品目 (略) 2. 報告項目 <u>以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行うこと。記載する内容がない場合は、空欄とすること。</u>	⑳ ～㉔ (略) ㉔ 厚生労働省内の他<u>部局</u>との調整状況 ウ その他の情報 ㉔ ・ ㉔ (略) ㉔ <u>企業担当者連絡先</u> 3. (略) 第3 供給状況報告 製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。 また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給<u>不安</u>報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。 1. 対象品目 <u>(供給不安報告と同様)</u> (略) 2. 報告<u>内容</u> 記載する内容がない場合は、<u>「－」と記載する。</u>

(別添)

改正後	改正前
ア 当該品目の基本情報 ① ～⑥ (略) ⑦ 製造販売業者名 ⑧ ～⑪ (略) イ 当該品目の供給状況 ⑫ (略) ⑬ 当該品目の⑫の情報を更新した日 ⑭ ～⑯ (略) ⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況 (削除) (削除) ⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善(増加)見込み時期 ⑲ ⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善(増加)見込み量 ⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日 ㉑ ⑭の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ㉒ 限定出荷(他社品の影響／その他)の解除条件 ㉓ 限定出荷(他社品の影響／その他)の解除条件の詳細 ㉔ ⑰の『製造販売業者の「出荷量」の現在の状況』の根拠となる数量 ㉕ ～㉗ (略) ㉘ 代替薬の製造販売業者との調整状況	ア 当該品目の基本情報 ① ～⑥ (略) ⑦ 製造販売会社名 ⑧ ～⑪ (略) イ 当該品目の供給状況 ⑫ (略) (新設) ⑬ ～⑮ (略) ⑯ 製造販売業者の「出荷量」の状況 ⑰ 報告日／情報更新日 ⑱ 当月掲載情報確認済み (新設) (新設) (新設) ⑲ ⑬の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 (新設) (新設) ⑳ ⑯の『製造販売業者の「出荷量」の状況』の根拠となる数量 ㉑ ～㉓ (略) ㉔ 代替薬製販企業との調整状況

(別添)

改正後	改正前
②⑨ (略) ③⑩ 厚生労働省内の他部署との調整状況 ③⑪ ①④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 ③⑫ ③⑪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） ③⑬ 薬価基準収載品目削除願の提出年月 ③⑭ 製造販売業者の担当者連絡先 3. 報告された情報の公表 厚生労働省は、供給状況報告により得た情報のうち、以下のものについて、厚生労働省ウェブサイトに掲載し公表する。 ア 当該品目の基本情報 イ 当該品目の供給状況のうち、次に記載する項目 ①⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況 ①⑬ 当該品目の①⑫の情報を更新した日 ①⑭ 限定出荷／供給停止の理由 ①⑮ 限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み ①⑯ 限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期 ①⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況 ①⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期	②⑤ (略) ②⑥ 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課との調整状況 ②⑦ 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 ②⑧ 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） ②⑨ 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報告 ③⑩ 企業担当者連絡先 3. 報告された情報の公表 厚生労働省は、供給状況報告により得た情報のうち、ア 当該品目の基本情報のうち、①薬剤区分、②薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）、③成分名、④規格単位、⑥品名（承認書に記載の正式名称）、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日について、イ当該品目の供給状況のうち、⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、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／販売中止品の在庫消尽時期、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日について、厚生労働省ウェブサイトに掲載し公表する。

(別添)

改正後	改正前
<u>⑭ ⑮を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量</u> <u>⑯ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日</u> (略) 第4 その他の留意事項 1. (略) 2. (略) 3. 供給状況報告において、「限定出荷（他社品の影響）」として報告している品目については、報告後も他社品を含めた需給状況を把握し、通常出荷への切替えができないか随時検討すること。 <u>(削除)</u>	(略) 第4 その他の留意事項 1. (略) 2. (略) 3. 供給状況報告において、「限定出荷（他社品の影響）」として報告している品目については、報告後も他社品を含めた需給状況を把握し、通常出荷への切替えができないか随時検討するとともに、<u>供給不足の原因となった他社の品目が全て通常出荷となった場合に自社品目の限定出荷を継続する場合は、「限定出荷（自社の事情）」として報告を行うこと。</u> <u>4. 令和6年4月1日時点で現に供給不足（限定出荷又は供給停止）が生じている医薬品のうち、令和6年2月末時点で限定出荷又は供給停止となって停止医、日本製薬団体連合会により別途実施されている「医薬品供給状況にかかる調査」（以下「供給状況調査」という。）において限定出荷又は供給停止が行われている旨が公表されている品目については、供給状況報告の提出は要しない。一方、令和6年3月1日以降に新たに限定出荷及び供給</u>

(別添)

改正後	改正前
	<u>停止が生じた品目並びに供給状況調査の結果公表の内容 に変更が生じた品目については、令和6年4月1日以降 に供給状況報告を提出すること。</u>

〔改正後全文〕

医政産情企発 0328 第 1 号

感 予 発 0 3 2 8 第 1 号

医 薬 血 発 0 3 2 8 第 1 号

令 和 6 年 3 月 2 8 日

【一部改正】医政産情企発 0513 第 1 号

感 予 発 0 5 1 3 第 1 号

医 薬 血 発 0 5 1 3 第 1 号

令 和 7 年 5 月 1 3 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

一般社団法人日本血液製剤協会 理事長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医 薬 局 血 液 対 策 課 長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の安定供給の確保を図るため、「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 日付け医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）により、製造販売業者等から、医療関係者等に対し、医療上の対応を行うために必要な情報を適切に提供すると共に、供給不足が生じるおそれがある場合には速やかに厚生労働省へ情報提供するよう依頼しているところです。

今般、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を踏まえ、具体的な手続き等下記のとおり定めることとし、

- ・今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告

・供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告
の2つに整理し、収集情報の拡充を行うこととしました。

貴会におかれましては、内容について十分に御了知の上、貴会会員へ周知、
徹底いただくようよろしくお願いします。

本通知は令和6年4月1日から適用します。また、本通知の適用の日をもつ
て、旧通知の3. は廃止します。

記

第1 趣旨等

1. 報告の趣旨

適切な医療の提供に当たっては、医療用医薬品の安定供給が必要不可欠である。何らかの要因により、需要に対して医薬品の供給が不足し、医療機関や薬局等への供給が制限される場合には、その情報を行政が早期に把握し、適切な対応をしなければならない。そのため、本通知において、製造販売業者から供給不足の発生及びそのおそれに関する情報の報告を求めるものである。

具体的には、以下のとおり2種類の報告を製造販売業者から求めることとする。

- (1) 製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれについて、早期に「供給不安報告」として受け付け、必要に応じて関係学会や代替薬の製造販売業者との調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。
- (2) 限定出荷や供給停止等の供給不足の発生について、速やかに「供給状況報告」として受け付け、その情報を厚生労働省ウェブサイトにおいて一元的に公表し、医療関係者への迅速な情報提供を図るとともに、(1)と同様の調整等を行い供給不足の早期解消を目指す。

なお、供給不足に係る医療機関、薬局及び卸売販売業者に対する製造販売業者からの情報提供については、本通知に基づく厚生労働省への報告とは別に、適切に実施すること。

2. 供給不足等の定義

厚生労働省への報告に当たっては、以下に定める供給不足等の定義等を参考とすること。

(1) 供給不足

需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷又は供給停止の発生

(2) 供給不安

供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。

- ・ 自社の供給可能量以上の需要増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更

- ・ 自然災害による製造所の被災
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止
- ・ 行政処分による出荷停止

(3) 通常出荷

全ての受注に対して供給ができている状況

(4) 限定出荷

供給は行っているが、全ての受注に対応できない（新規顧客からの注文や供給量の増加依頼に対する辞退を含む）状況

- ① 限定出荷（自社の事情）：自社（原材料調達先や製造委託先を含む）の事情により限定出荷を行っている状況
- ② 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて限定出荷を行っている状況
- ③ 限定出荷（その他）：①②以外の理由（季節性製剤であることや、一過性の需要過多、災害等による被害などによるもの）により限定出荷を行っている状況

(5) 供給停止

受注に対して供給を停止している状況

第2 供給不安報告

製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品のうち、1. 対象品目に掲げる品目において、供給不足が6か月以内に生じる可能性を認識した場合は、別添様式1により報告を行うこと。また、その後は報告内容に変更が生じた場合に随時、厚生労働省へ別添様式1により報告を行うこと。なお、供給不安が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

1. 対象品目

以下のいずれかに該当する品目

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない品目
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、シェアが大きく代替に必要な量が足りていない品目
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている品目
- ・ 同一成分規格の品目のうち、シェアが大きい品目が供給不足となっている品目
- ・ 安定確保医薬品の品目
- ・ その他、広く国民に用いられている基本的な医薬品であり、供給不足が発生することにより、多くの医療機関に影響を及ぼす品目

2. 報告項目

以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行うこと。なお、記載する内容がない場合は、「－」と記載すること。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJ コード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 安定確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

イ 当該品目の供給状況

- ⑫ 供給不足の発生（予定）時期
- ⑬ 供給不足が生じる原因
- ⑭ 供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況
- ⑮ 供給不足が発生する場合の解消見込み時期
- ⑯ 市場シェア
- ⑰ 同成分での代替薬
- ⑱ 他成分での代替薬
- ⑲ 代替薬の製造販売業者との調整状況
- ⑳ 学会・医療機関との調整状況
- ㉑ 生産量
- ㉒ 出荷量
- ㉓ 在庫量
- ㉔ 平時の生産量及び最大生産量
- ㉕ 薬事対応の必要性
- ㉖ 厚生労働省内の他部署との調整状況

ウ その他の情報

- ㉓ 報告日
- ㉔ 前回報告日
- ㉕ 製造販売業者の担当者連絡先

3. 報告された情報の公表
公表は行わない。

第3 供給状況報告

製造販売業者は、その製造販売する医薬品について、供給不足が生じ、限定出荷又は供給停止を行う場合は、厚生労働省へ別添様式2により報告を行うこと。

また、供給状況報告において報告した事項に変更が生じた場合は、別添様式2により供給状況報告を再度行うこと。なお、供給不足が解消し通常出荷に戻った場合においても報告を行うこと。

1. 対象品目

全ての医療用医薬品

2. 報告項目

以下に掲げる項目について、別添様式に記入し報告を行うこと。記載する内容がない場合は、空欄とすること。

ア 当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJ コード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 安定確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

イ 当該品目の供給状況

- ⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- ⑬ 当該品目の⑫の情報を更新した日
- ⑭ 限定出荷／供給停止の理由
- ⑮ 限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み
- ⑯ 限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期
- ⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
- ⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期
- ⑲ ⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量
- ⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日
- ㉑ ⑭の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名
- ㉒ 限定出荷（他社品の影響／その他）の解除条件
- ㉓ 限定出荷（他社品の影響／その他）の解除条件の詳細
- ㉔ ⑰の『製造販売業者の「出荷量」の現在の状況』の根拠となる数量
- ㉕ 市場シェア
- ㉖ 同成分での代替薬
- ㉗ 他成分での代替薬
- ㉘ 代替薬の製造販売業者との調整状況
- ㉙ 学会、医療機関との調整状況
- ㉚ 厚生労働省内の他部署との調整状況
- ㉛ ⑭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
- ㉜ ㉛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）
- ㉝ 薬価基準収載品目削除願の提出年月
- ㉞ 製造販売業者の担当者連絡先

３．報告された情報の公表

厚生労働省は、供給状況報告により得た情報のうち、以下のものについて、厚生労働省ウェブサイトに掲載し公表する。

ア 当該品目の基本情報

イ 当該品目の供給状況のうち、次に記載する項目

- ⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- ⑬ 当該品目の⑫の情報を更新した日
- ⑭ 限定出荷／供給停止の理由
- ⑮ 限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み

- ⑯ 限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期
- ⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
- ⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期
- ⑲ ⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量
- ⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日

各製造販売業者においては、報告した内容が適切に掲載されていることを確認し、万一不備・不足等がある場合には医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに連絡すること。

第4 その他の留意事項

1. 供給不安報告及び供給状況報告の提出に当たっては、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当（以下の連絡先）へ電子メールに別添様式のエクセルファイルを添付し、件名に「供給不安報告」もしくは「供給状況報告」と記載の上で報告を行うこと。

（連絡先）

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：drug-shortage@mhlw.go.jp

2. 報告対象の医薬品のうち、ワクチン及び血液製剤については上記連絡先に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当（以下の連絡先）へ同時に報告を行うこと。

（連絡先）

【ワクチン関係】

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：yoboseshu@mhlw.go.jp

【血液製剤関係】

厚生労働省医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：IYKETUEKI@mhlw.go.jp

3. 供給状況報告において、「限定出荷（他社品の影響）」として報告している品目については、報告後も他社品を含めた需給状況を把握し、通常出荷への切替えができないか随時検討すること。

記載例

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	製造販売業者の担当者連絡先				
①薬剤区分★1	②薬効分類 (保険薬収載 時点の薬効分 類を記載)	③成分名	④規格単位 ※全角	⑤YJコード	⑥品名(承認書に記載の正 式名称) ※全角	⑦製造販売業者 名	⑧製品区分 ★2	⑨基礎的医薬 品★3	⑩安定確保 医薬品★4	⑪薬価収載 年月日★5	⑫供給不足 の発生(予 定)時期	⑬供給不足 が生じる原 因	⑭供給不足 回避のため に必要な対 応方法・対 応状況	⑮供給不足 が発生する 場合の解消 見込み時期	⑯市場シェ ア	⑰同成分での代替薬	⑱他成分での代替薬	⑲代替薬の製造販売業 者との調整状況	⑳学会、医療機関との 調整状況	㉑生産量	㉒出荷量	㉓在庫量	㉔平時の生産量 及び最大生産量	㉕薬事対応 の必要性	㉖厚生労働省内の他部 署との調整状況	㉗報告日	㉘前回報告日	製造販売業者の担当者連絡先			備考	
																												担当者名	電話番号	メールアドレス		
内用薬	▲▲▲	■■■■■	▲mg 1錠	1234567A1234	■■■錠▲mg「●●」	●●●●	後発品	基礎的医薬品	C	2020/6/18					10.00%	・■■■錠▲mg 「◆◆」	・■■■薬 ・●●●薬	・■■■薬について は、製造販売業者に協 力依頼済み・了承済み (4/16) ・●●●薬について は、製造販売業者と調 整中	・★学会に説明予定 予(4/18) ・関係医療機関に説明 予定(4/18)	〇〇錠/月	〇〇錠/月	〇〇錠/月	〇〇錠/月			2021/10/18	2020/12/18					

★1 内用薬、注射薬、外用薬のいずれかをプルダウンより選択
★2 先発品、長期収載品、準先発品、後発品、その他医薬品、未収載医薬品のいずれかをプルダウンより選択
★3 基礎的医薬品の場合、基礎的医薬品をプルダウンより選択
★4 安定確保医薬品の場合、A、B、Cのいずれかをプルダウンより選択
★5 名称変更等で改めて薬価収載をしている場合、一番最初の薬価収載年月日を記入

用薬、注射薬、外用薬のいずれかをプルダウンより選択		★14 a、b、c、dのいずれかをプルダウンより選択	
★2 先発品、長期収載品、準先発品、後発品、その他医薬品、未収載医薬品のいずれかをプルダウンより選択		a、条件付きで解除可能	
★3 基礎的医薬品の場合、基礎的医薬品をプルダウンより選択		b、他社と同時にあれば解除不可	
★4 安定確保医薬品の場合、A、B、Cのいずれかをプルダウンより選択		c、薬価削除予定	
★5 名称変更等で改めて薬価収載をしている場合、一番最初の薬価収載年月日を記入		d、解除不可	
★6 ①～⑤のいずれかをプルダウンより選択		★15 ④でa又はbを選択した場合について、解除条件の詳細や、同時にあれば解除可能な他社及びその製品を記入	
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	★16 予定出荷量 / (比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量) ×100で算出	
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（新規顧客の注文や増量受注の辞退など）	★17 複数選択可、当てはまるものすべてに○	
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	・製造キャパシティ	：製造能力が限られる。
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	・採算性	：製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
⑤供給停止	：供給を停止している状況	・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）。
★7 当該品目の印の情報を更新した具体的な日付を記載		・医療上の優先度判断	：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）。
★8 1～8のいずれかをプルダウンより選択		・需要減	：上記のいずれでもない理由
1. 需要増		・その他	
2. 原材料調達上の問題			
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	：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. -	：製造販売業者の出荷対応の状況で「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		
★9 ア～エのいずれかをプルダウンより選択			
ア. あり			
イ. なし			
ウ. 未定			
エ. -（製造販売業者の出荷対応の状況で「①通常出荷」を選択した場合）			
★10 Aプラス、A、B、C、Dのいずれかをプルダウンより選択			
Aプラス、出荷量増加	：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100%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、薬価削除に向けて対応を行っている状況（既に薬価削除承認が得られている）		
★11 現在時点の供給量を100%としたとき、限定出荷ではあるもの自社として今後出荷量を大幅に増加できる場合はa、b、c、d、eのいずれかをプルダウンより選択			
a. 即時			
b. 1か月以内			
c. 2か月以内			
d. 3か月以内			
e. 3か月超			
★12 ⑧を選択した場合について、現時点の供給量を100%としたときの今後の増加数量（%）			
★13 当該品目の印以外の情報を更新した具体的な日付を記載			