

製造販売企業の供給状況情報

2023年11月20日
日本製薬団体連合会

内容

- 日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」について
- 民間データ等の供給状況情報による補足

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」について

日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」

○日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」の目的

- 医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様にご各医薬品の供給状況を確認いただく。
- 製造販売企業が他社品の影響によって「限定出荷」を行っている自社品を「通常出荷」に移行する際の判断情報として用いる。
- 供給状況とその理由を把握することで当局と業界が連携して供給不安解消に向けた対策を検討する。

○昨年5月から調査を開始し本年4月から毎月実施

- 毎月末時点における全薬価収載医薬品の供給状況を調査、翌月中旬に公表
6,704成分規格、18,487収載銘柄、対象製造販売承認企業は326社（10月調査）

○供給状況とその理由をより正確に把握するために随時調査内容を見直し

- 8月調査からは「限定出荷/供給停止の理由」で「その他の理由」を選択した品目について製造販売企業にその理由を選択いただいている（複数選択）（非公開）。
- 9月調査からは「販売中止」を選択した品目については、実際に厚労省に「薬価基準収載品目削除願」を提出した年月を記載いただいている（非公開）。

主な調査内容（1）

製造販売業者の出荷量の状況

- 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110%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. 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

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、かつ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
- ⑤ **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

限定出荷の解除見込み・供給停止の解消見込み

- ア. あり
- イ. なし
- ウ. 未定
- エ. -

主な調査内容（2）

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**：製造販売業者の出荷量の状況で「D. 販売中止」を選択した場合のみ選択可能
- 7. -**：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. その他の理由**：1.～7. のいずれにも当てはまらない場合

限定出荷/供給停止の理由で、「その他の理由」を選択した場合の具体的理由（複数選択）（非公開）

- **製造キャパシティ**：製造能力が限られる。
- **採算性**：製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
- **医療上の優先度判断**：医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先するために生産をシフトしている
- **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

調査公表情報（excel一覧）の確認の仕方

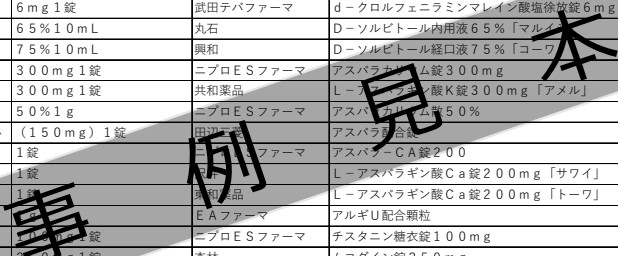
- ・医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様には、excel一覧の「成分」、「規格」、「製造販売承認企業」、「製品」を選択いただくことで、確認したい医薬品の供給状況をご覧いただけます。
- ・また、製造販売業者の皆様には、他社品の影響によって限定出荷を行っている自社品の「成分」、「規格」を選択いただくことで、通常出荷移行の判断情報としてご活用いただけます。

①「成分」、「規格」、「製造販売承認企業」、「製品」を選択



②各医薬品の調査・公表情報を確認

薬剤区分	成分	規格	製造販売承認企業	製品名	製品区分	製造販売業者の出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	前回調査からの対応状況の変更あり	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解除見込み	限定出荷の解除見込み 販売中止品の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月掲載 情報確認 済み
内用薬	d1-イソプレナリン塩酸塩	15mg1錠	興和	プロタノールS錠15mg		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			2023年8月2日	○
内用薬	d1-イソプレナリン塩酸塩	7.5mg1カプセル	科研	イソメニールカプセル7.5mg	先発品	A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			2023年8月7日	○
内用薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g	ニプロESファーマ	メチエフ散10%		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			2023年5月12日	○
内用薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g	扶桑	メチルエフェドリン散10%「フソー」		Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年5月8日	○
内用薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g	丸石	d1-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「マルイシ」		Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年4月28日	○
内用薬	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g	中北	d1-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「メタル」		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			-	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL	高田	ボララミンシロップ0.04%	準先発品	A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年6月1日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL	東和薬品	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーフ」	後発品	B, 出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）	○	ウ, 未定		1, 需要増	2023年7月27日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL	鶴原	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「ツルハラ」	後発品								
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL	日新製薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年5月12日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.2%1g	高田	ボララミンドライシロップ0.2%		B, 出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）		ア, あり	2023年8月頃見込	8, その他	2023年8月1日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1%1g	高田	ボララミン散1%		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年6月1日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠	高田	ボララミン錠2mg		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年6月1日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠	武田テバファーマ	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年7月6日	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	6mg1錠	武田テバファーマ	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠6mg「武田テバ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年7月6日	○
内用薬	D-ソルビトール	65%10mL	丸石	D-ソルビトール内用液65%「マルイシ」		Aプラス, 出荷量増加	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年4月28日	○
内用薬	D-ソルビトール	75%10mL	興和	D-ソルビトール経口液75%「コーブ」		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			2023年8月2日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg1錠	ニプロESファーマ	L-アスパラギン酸カリウム錠300mg		A, 出荷量通常	②限定出荷（自社の事情）		ウ, 未定	未定	1, 需要増	2023年5月12日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg1錠	共和薬品	L-アスパラギン酸カリウム錠300mg「アメル」	後発品	C, 出荷停止	⑤供給停止		ウ, 未定		8, その他	2023年8月7日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	50%1g	ニプロESファーマ	アスパラギン酸錠50%		A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定	未定	1, 需要増	2023年5月12日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム	(150mg)1錠	田辺三菱製薬	アスパラギン酸錠150mg		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年4月30日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠	ニプロESファーマ	アスパラギン酸錠200		A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -			2023年5月12日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠	後発品	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」		B, 出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月9日	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠	後発品	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「トーフ」		A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年4月3日	○
内用薬	L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩	250mg1錠	E.Aファーマ	アルギニン配合顆粒	先発品	A, 出荷量通常	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年8月7日	○
内用薬	L-エチルシステイン塩酸塩	250mg1錠	ニプロESファーマ	チスタニン糖衣錠100mg	先発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定	未定	1, 需要増	2023年5月12日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	杏林	ムコダイン錠250mg	長期収載品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月9日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	沢井	カルボシステイン錠250mg「JG」	後発品	B, 出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月9日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	東和薬品	カルボシステイン錠250mg「トーフ」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年4月3日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	武田テバファーマ	カルボシステイン錠250mg「テバ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年7月6日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	日本ゼネリック	カルボシステイン錠250mg「NI G」	後発品	A, 出荷量通常	④限定出荷（その他）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年7月6日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	辰巳	カルボシステイン錠250mg「TCK」	後発品	Aプラス, 出荷量増加	②限定出荷（自社の事情）		ウ, 未定		3, 製造トラブル（製造委託を含む）	2023年5月12日	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	鶴原	カルボシステイン錠250mg「ツルハラ」	後発品								
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	日医工岐阜	カルボシステイン錠250mg「NI G」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年7月6日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	杏林	ムコダインシロップ5%	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）		ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月9日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	高田	カルボシステインシロップ5%「タカタ」	後発品	B, 出荷量減少	②限定出荷（自社の事情）		ア, あり	2023年10月頃見込	1, 需要増	2023年7月7日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	大興	カルボシステインシロップ5%「JG」	後発品	B, 出荷量減少	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月3日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	東和薬品	カルボシステインシロップ小児用5%「トーフ」	後発品	B, 出荷量減少	①通常出荷		エ, -		7, -	2023年5月30日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	武田テバファーマ	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		イ, なし		1, 需要増	2023年7月6日	○
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	鶴原	カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」	後発品								
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	日医工岐阜	カルボシステインシロップ小児用5%「NI G」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		イ, なし		1, 需要増	2023年7月6日	○
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	鶴原	カルボシステイン細粒50%「ツルハラ」	後発品								
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	杏林	ムコダインDS50%	長期収載品	Aプラス, 出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ, 未定		1, 需要増	2023年8月9日	○
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g	高田	カルボシステインDS50%「タカタ」	後発品	A, 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）		ア, あり	2023年10月頃見込	1, 需要増	2023年7月7日	○

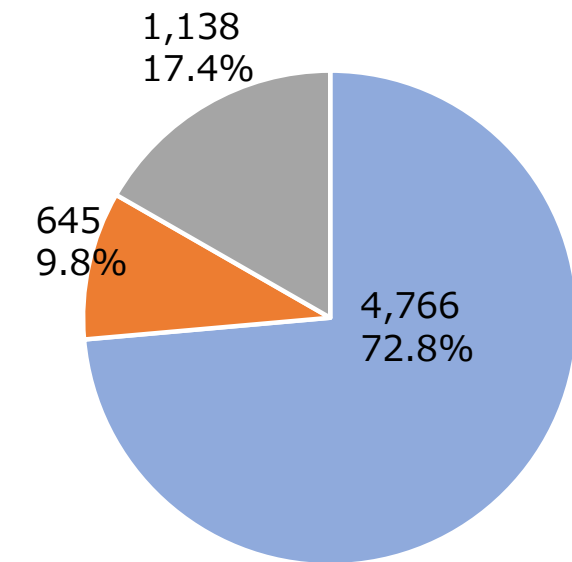


調査公表時の各製造販売企業への「限定出荷」解除検討の依頼

- 5月より、製造販売企業に当該成分規格の「限定出荷」品目の「限定出荷」を解除することで成分規格全体として「通常出荷」となる可能性のある成分規格リストを提供し、「限定出荷」解除の検討をお願いしている。

9月調査公表時の製造販売企業への依頼内容（抜粋）

- 全成分規格6,549の中、同一成分内において全ての品目が「通常出荷」の成分規格数は 4,766（72.8%）である。
- 供給不安の成分規格において、「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格※は645（9.8%）
これらの成分規格中には、当該成分規格の「限定出荷」品目の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性がある。



- 全ての品目が「通常出荷」の成分規格
- 「通常出荷」品目の割合が50%超の成分規格
- 「通常出荷」品目の割合が50%以下の成分規格

（全体：6,549成分規格）

※「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格（イメージ）

成分	規格	製品	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）
		E	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「通常出荷」が過半以上

「限定出荷」となっている品目（D、E）の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性あり

現在の供給状況

- 現在、医薬品企業は、使用量が少なく採算性に問題がある品目であっても可能な限り安定供給できるよう増産、製造の効率化等に取り組んでおり、**全収載医薬品（数）の80%近く、後発医薬品では70%近くが「通常出荷」されているものの全収載医薬品（数）の約20%、後発医薬品の約30%が「通常出荷」されていない状況である。**

製造販売業者の対応状況（9月調査結果）

製造販売業者の対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	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	13,624	77.1%	2,344	92.8%	1,287	88.3%	6,194	67.8%	3,799	83.4%
通常出荷以外	4,058	22.9%	182	7.2%	171	11.7%	2,947	32.2%	758	16.6%
限定出荷	2,372	13.4%	103	4.1%	139	9.5%	1,737	19.0%	393	8.6%
自社の事情	629	3.6%	50	2.0%	23	1.6%	399	4.4%	157	3.4%
他社品の影響	1,580	8.9%	43	1.7%	106	7.3%	1,255	13.7%	176	3.9%
その他	163	0.9%	10	0.4%	10	0.7%	83	0.9%	60	1.3%
供給停止	1,686	9.5%	79	3.1%	32	2.2%	1,210	13.2%	365	8.0%
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
1,493	88.4%	4,029	76.0%	184	98	3,747
195	11.6%	1,272	24.0%	97	22	1,153
130	7.7%	817	15.4%	75	11	731
52	3.1%	217	4.1%	24	2	191
69	4.1%	553	10.4%	51	9	493
9	0.5%	47	0.9%	0	0	47
65	3.9%	455	8.6%	22	11	422
1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

製造販売業者の出荷量の状況（9月調査結果）

製造販売業者の出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	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
A.プラス.出荷量増加	3,391	19.2%	196	7.8%	176	12.1%	2,491	27.3%	528	11.6%
A.出荷量通常	11,540	65.3%	2,158	85.4%	1,160	79.6%	4,871	53.3%	3,351	73.5%
B.出荷量減少	746	4.2%	80	3.2%	84	5.8%	364	4.0%	218	4.8%
C.出荷停止	765	4.3%	39	1.5%	19	1.3%	441	4.8%	266	5.8%
D.販売中止	1,240	7.0%	53	2.1%	19	1.3%	974	10.7%	194	4.3%
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
219	13.0%	1,190	22.4%	80	25	1,085
1,291	76.5%	3,386	63.9%	164	79	3,143
94	5.6%	202	3.8%	15	5	182
48	2.8%	190	3.6%	4	5	181
36	2.1%	333	6.3%	18	6	309
1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

- ※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（17,682品目）について集計
- ※その他医薬品：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
- ※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
- ※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

（日薬連医薬品供給状況調査（9月調査））

剤形別の供給状況

- 剤形別には、**内用薬の73.1%、外用薬の89.1%、注射薬の82.1%**が「通常出荷」されている。
- 後発医薬品について見ると**内用薬の64.5%、外用薬の85.0%、注射薬の71.1%**が「通常出荷」されているものの、少量多品種構造が問題とされる**後発医薬品の特に内用薬では約35.5%**が「通常出荷」されていない状況である。

製造販売業者の 対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	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	8,461	73.1%	911	92.3%	820	85.6%	4,380	64.5%	2,350	82.6%
通常出荷以外	3,120	26.9%	76	7.7%	138	14.4%	2,411	35.5%	495	17.4%
限定出荷	1,757	15.2%	44	4.5%	117	12.2%	1,397	20.6%	199	7.0%
自社の事情	409	3.5%	23	2.3%	16	1.7%	295	4.3%	75	2.6%
他社品の影響	1,221	10.5%	14	1.4%	95	9.9%	1,030	15.2%	82	2.9%
その他	127	1.1%	7	0.7%	6	0.6%	72	1.1%	42	1.5%
供給停止	1,363	11.8%	32	3.2%	21	2.2%	1,014	14.9%	296	10.4%
総計	11,581	100%	987	100%	958	100%	6,791	100%	2,845	100%

内用薬

通常出荷	1,995	89.1%	364	96.3%	207	95.8%	875	85.0%	549	89.1%
通常出荷以外	245	10.9%	14	3.7%	9	4.2%	155	15.0%	67	10.9%
限定出荷	145	6.5%	7	1.9%	7	3.2%	102	9.9%	29	4.7%
自社の事情	32	1.4%	1	0.3%	1	0.5%	12	1.2%	18	2.9%
他社品の影響	100	4.5%	6	1.6%	2	0.9%	83	8.1%	9	1.5%
その他	13	0.6%	0	0.0%	4	1.9%	7	0.7%	2	0.3%
供給停止	100	4.5%	7	1.9%	2	0.9%	53	5.1%	38	6.2%
総計	2,240	100%	378	100%	216	100%	1,030	100%	616	100%

外用薬

通常出荷	3,168	82.1%	1,069	92.1%	260	91.5%	939	71.1%	900	82.1%
通常出荷以外	693	17.9%	92	7.9%	24	8.5%	381	28.9%	196	17.9%
限定出荷	470	12.2%	52	4.5%	15	5.3%	238	18.0%	165	15.1%
自社の事情	188	4.9%	26	2.2%	6	2.1%	92	7.0%	64	5.8%
他社品の影響	259	6.7%	23	2.0%	9	3.2%	142	10.8%	85	7.8%
その他	23	0.6%	3	0.3%	0	0.0%	4	0.3%	16	1.5%
供給停止	223	5.8%	40	3.4%	9	3.2%	143	10.8%	31	2.8%
総計	3,861	100%	1,161	100%	284	100%	1,320	100%	1,096	100%

注射薬

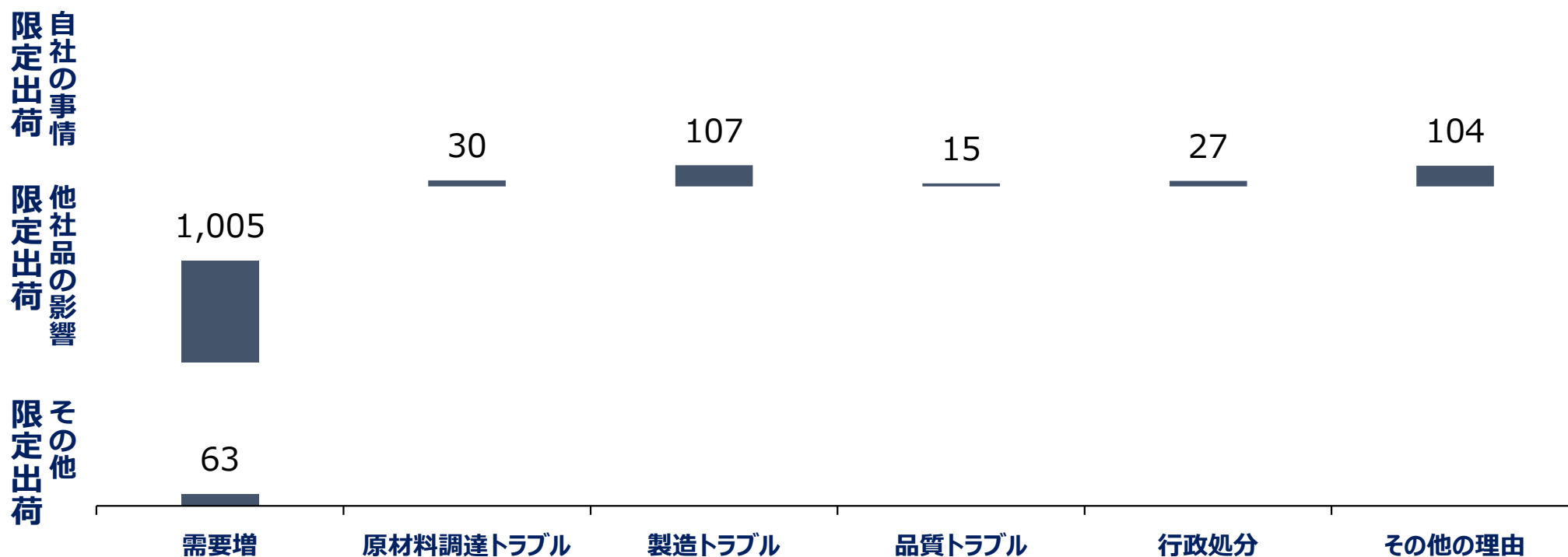
(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
741	91.0%	2,286	72.2%	70	38	2,178
73	9.0%	879	27.8%	5	2	872
26	3.2%	552	17.4%	3	0	549
10	1.2%	123	3.9%	3	0	120
15	1.8%	396	12.5%	0	0	396
1	0.1%	33	1.0%	0	0	33
47	5.8%	327	10.3%	2	2	323
814	100%	3,165	100%	75	40	3,050

223	97.0%	327	88.1%	27	8	292
7	3.0%	44	11.9%	3	0	41
3	1.3%	29	7.8%	0	0	29
3	1.3%	6	1.6%	0	0	6
0	0.0%	20	5.4%	0	0	20
0	0.0%	3	0.8%	0	0	3
4	1.7%	15	4.0%	3	0	12
230	100%	371	100%	30	8	333

529	82.1%	1,416	80.2%	87	52	1,277
115	17.9%	349	19.8%	89	20	240
101	15.7%	236	13.4%	72	11	153
39	6.1%	88	5.0%	21	2	65
54	8.4%	137	7.8%	51	9	77
8	1.2%	11	0.6%	0	0	11
14	2.2%	113	6.4%	17	9	87
644	100%	1,765	100%	176	72	1,517

後発医薬品 内用薬の「限定出荷」理由

- 後発医薬品 内用薬の「限定出荷」品目数は、他社品の影響が最も多く、次いで自社の事情、その他の順である。
- 自社の事情による「限定出荷」で最も多いのは製造トラブル、次いで原材料調達トラブル、行政処分、品質トラブル、その他の理由によるものである。
- 他社品の影響による「限定出荷」は他社品の出荷量減少による需要増によるものである。
- その他の理由による「限定出荷」は一過性の需要増によるものである。



注) 後発医薬品の内用薬で「限定出荷」されている1,351品目（販売中止で限定出荷を選択している46品目を除く）

【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

【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

【製造トラブル】 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

【品質トラブル】 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

【行政処分】 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

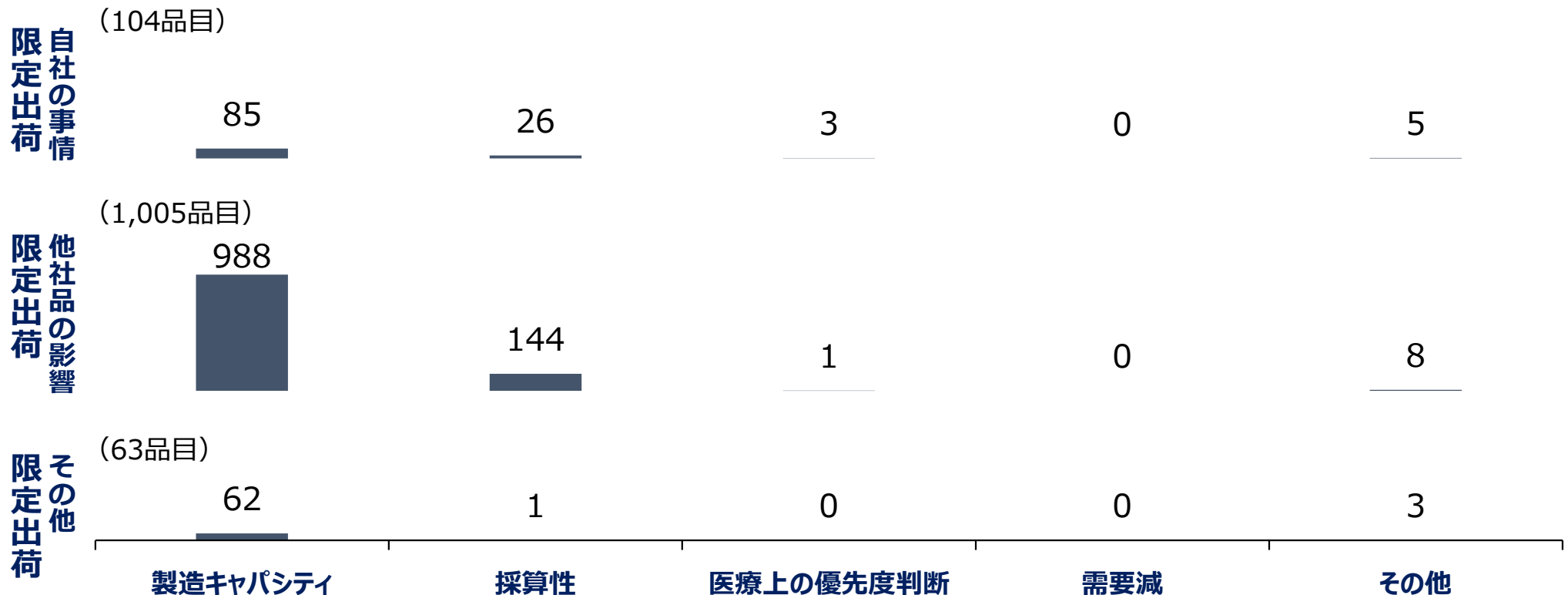
【その他の理由】 上記のいずれでもない理由

（後発医薬品製造販売企業70社による複数回答）

後発医薬品 内用薬の「限定出荷」で「その他の理由」「需要増」を選んだ理由

- 自社の事情による「限定出荷」でその他の理由を選んだ104品目、他社品の影響による「限定出荷」で需要増（需要に応えた増産ができない状況）を選んだ1,005品目、その他の理由による「限定出荷」で需要増（需要に応えた増産ができない状況）を選んだ63品目の具体的な理由（複数選択）で最も多いのは**製造キャパシティ1,135**、次いで**採算性171**である。

※採算性（製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい）を選んだ品目の大半は製造キャパシティを同時に選んでいることを確認している。



【製造キャパシティ】製造能力が限られる。

【採算性】製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。

【医療上の優先度判断】医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先するために生産をシフトしている。

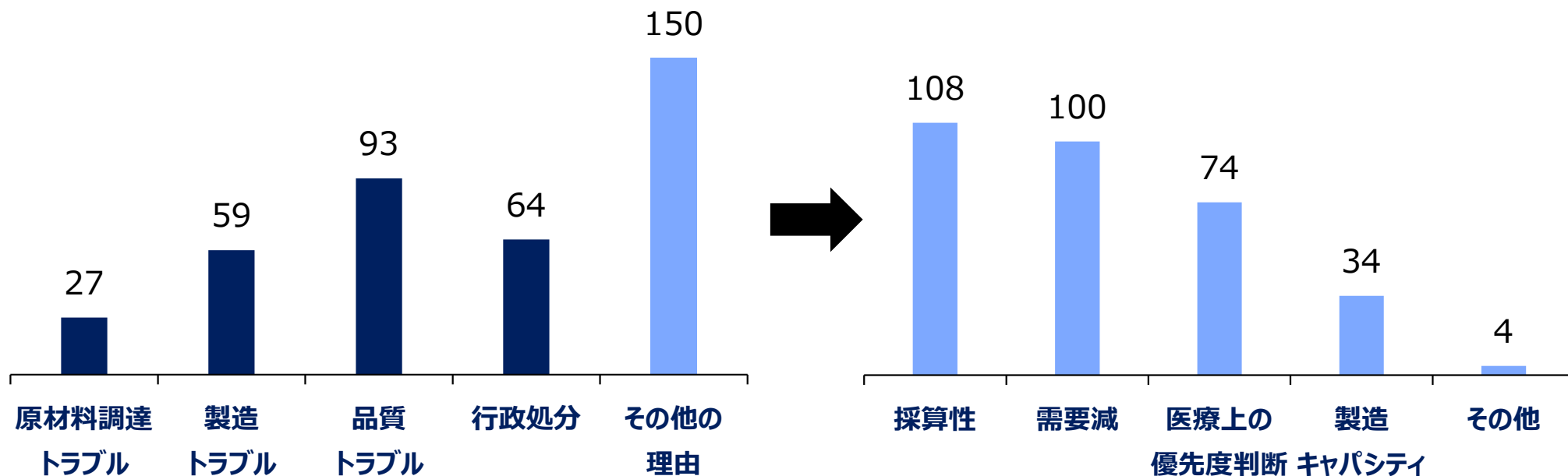
【需要減】市場での需要が減少し、販売数量が減少している（供給停止の場合のみ選択可。限定出荷の場合は選択不可）。

【その他】上記のいずれでもない理由

（後発医薬品製造販売企業64社による複数回答）

後発医薬品 内用薬の「供給停止」理由

- 後発医薬品内用薬の「供給停止」理由で最も多いのは**品質トラブル93**、次いで**行政処分64**、同じく**製造トラブル59**、**原材料調達トラブル27**、その他の理由150である。
- その他の理由（複数選択）で最も多いのは**採算性108**、次いで**需要減100**、**医療上の優先度判断74** である。



注) 後発医薬品の内用薬で供給停止されている393品目
(販売中止で供給停止を選択している621品目を除く)

- 【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
- 【製造トラブル】 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
- 【品質トラブル】 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
- 【行政処分】 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
- 【その他の理由】 上記のいずれでもない理由

(後発医薬品製造販売企業42社による単一回答)

- 【採算性】 製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
- 【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)。
- 【医療上の優先度判断】 医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先するために生産をシフトしている。
- 【製造キャパシティ】 製造能力が限られる。
- 【その他】 上記のいずれでもない理由

(後発医薬品製造販売企業18社による複数回答)

製造販売企業の供給状況情報の調査公表上の課題

- 日薬連が1か月に一度行っている「医薬品供給状況にかかる調査」は、**製造販売企業から卸売販売業者様への「出荷状況」を対象**としている。

- 製造販売企業に対して「出荷状況」には出荷後流通状況についても考慮するよう要請しているが、日本の医薬品流通は「毛細血管型」であり、また現在供給不安となっている品目数も多いため、卸売販売業者様－医療機関様・薬局様の段階での供給状況と差異が生じる場合がある。また、感染症関連薬など、需給変動の激しい品目については、1か月の調査スパンによりギャップが生じるのは避けられない。

⇒ **これらの点については、調査・公表上の今後の課題と認識している。**

- 「販売中止」は、既に「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にある品目を指すため、別枠での整理が適切と考える。また、供給不安解消に向けた対策を検討するには、原因別に供給状況を確認できる情報整理への変更が必要である。

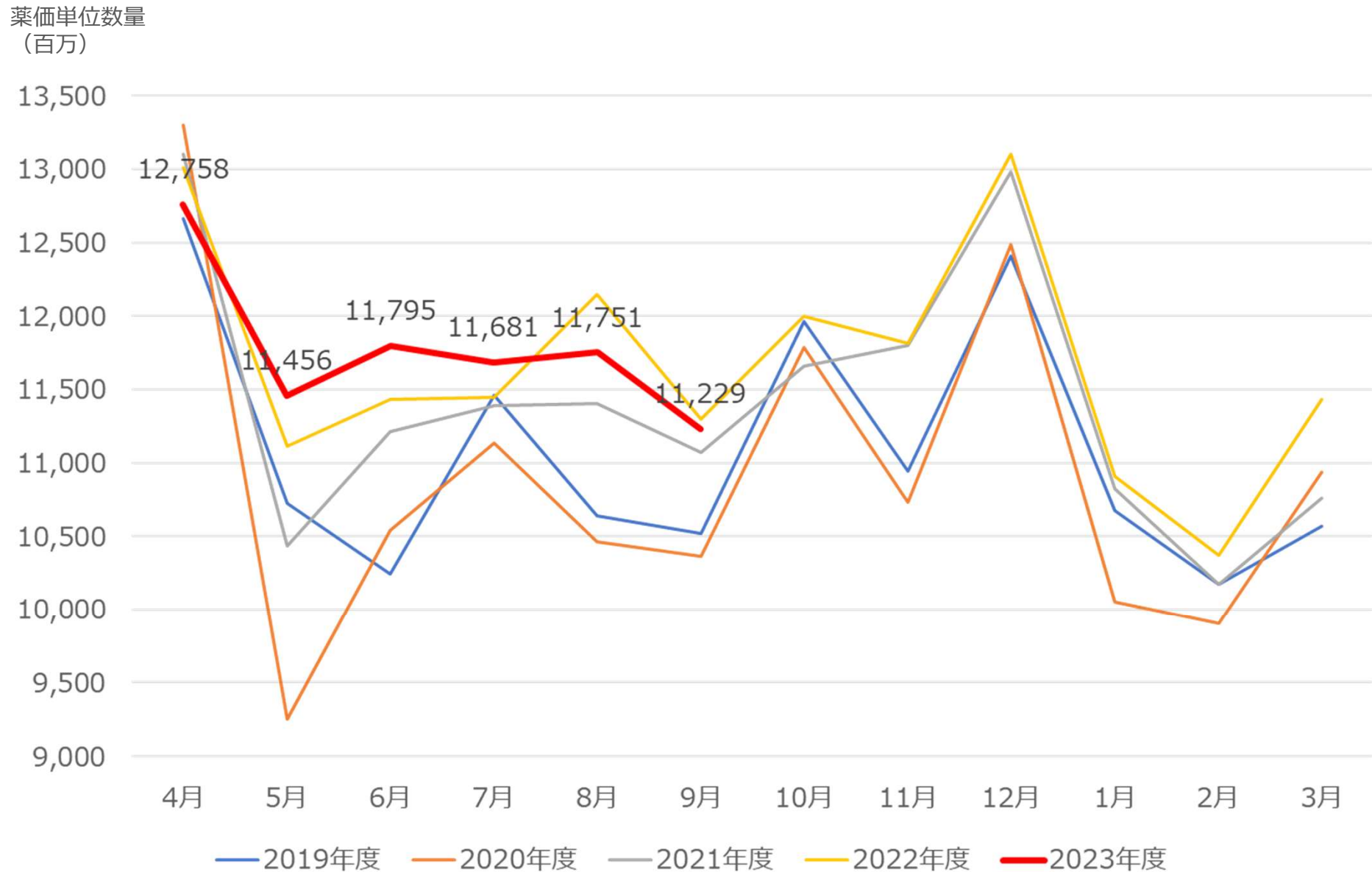
- － 自社の事情による限定出荷 : 製造トラブル、原材料調達トラブル、行政処分、品質トラブルの解消
- － 他社品の影響による限定出荷 : 他社品の出荷量減少による需要増への対応
- － その他の理由による限定出荷 : 一過性の需要増への対応

⇒ **これらの点については、今後供給状況情報の見直しの中で対応したい。**

民間データ等の供給状況情報による補足

2019年以降の供給数量の推移

全内用薬



※GE販社販路分が含まれていないため、GE数量は低く出ている。

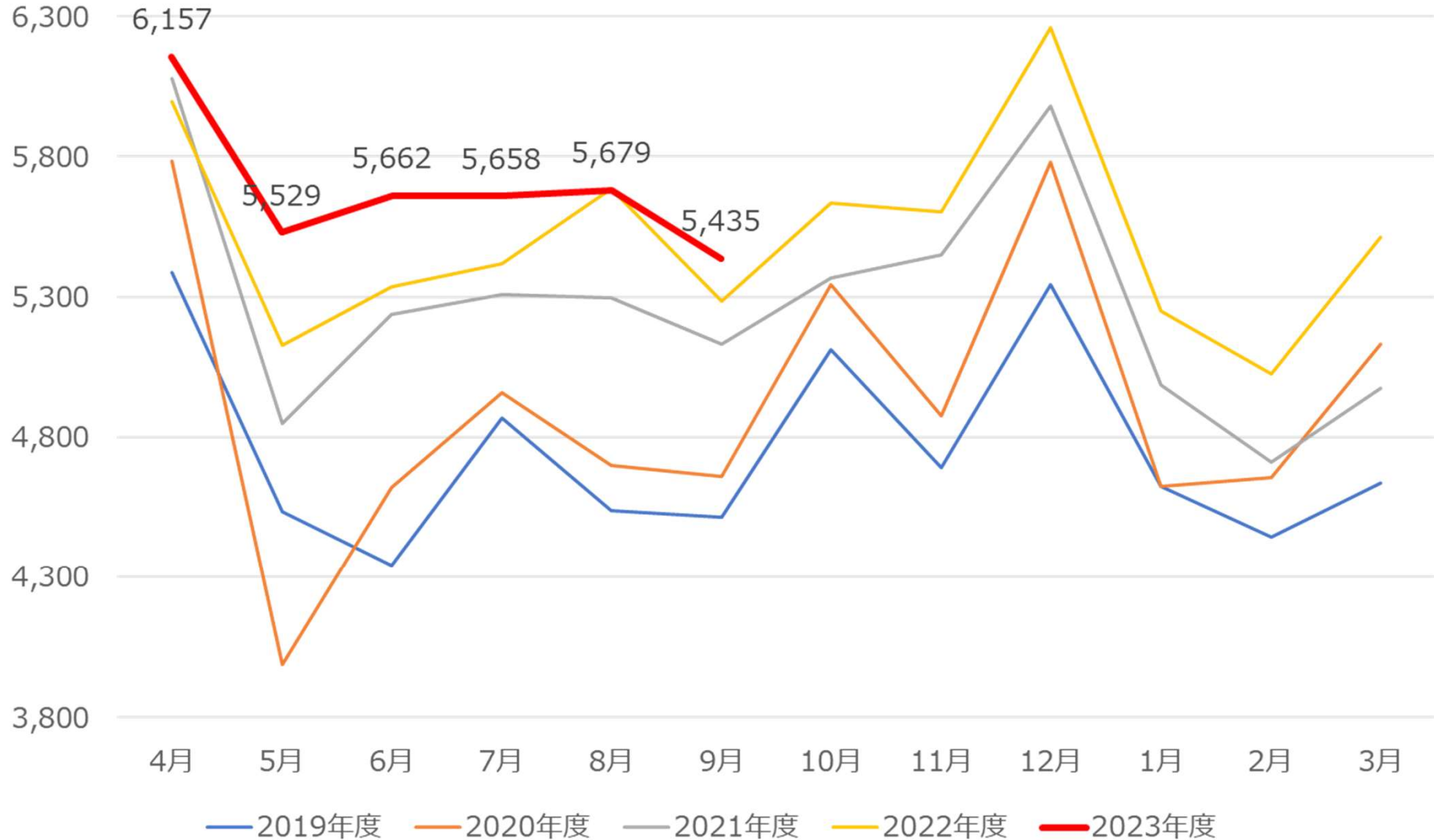
出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

2019年以降の供給数量の推移

後発品 内用薬

薬価単位数
（百万）

※AGを含む

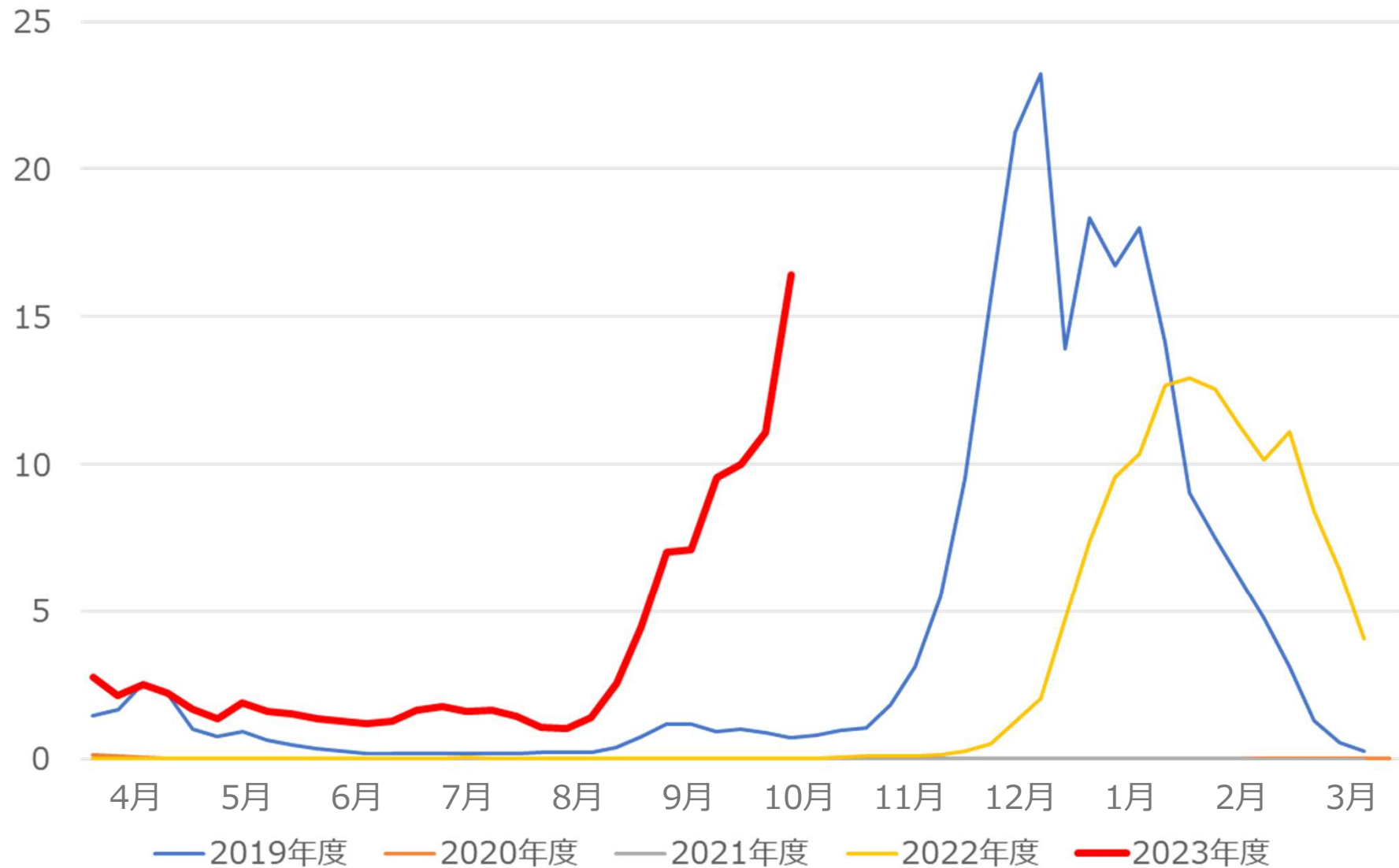


※GE販社販路分が含まれていないため、GE数量は低く出ている。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況 (例) インフルエンザ患者数の推移

定点当たり報告数

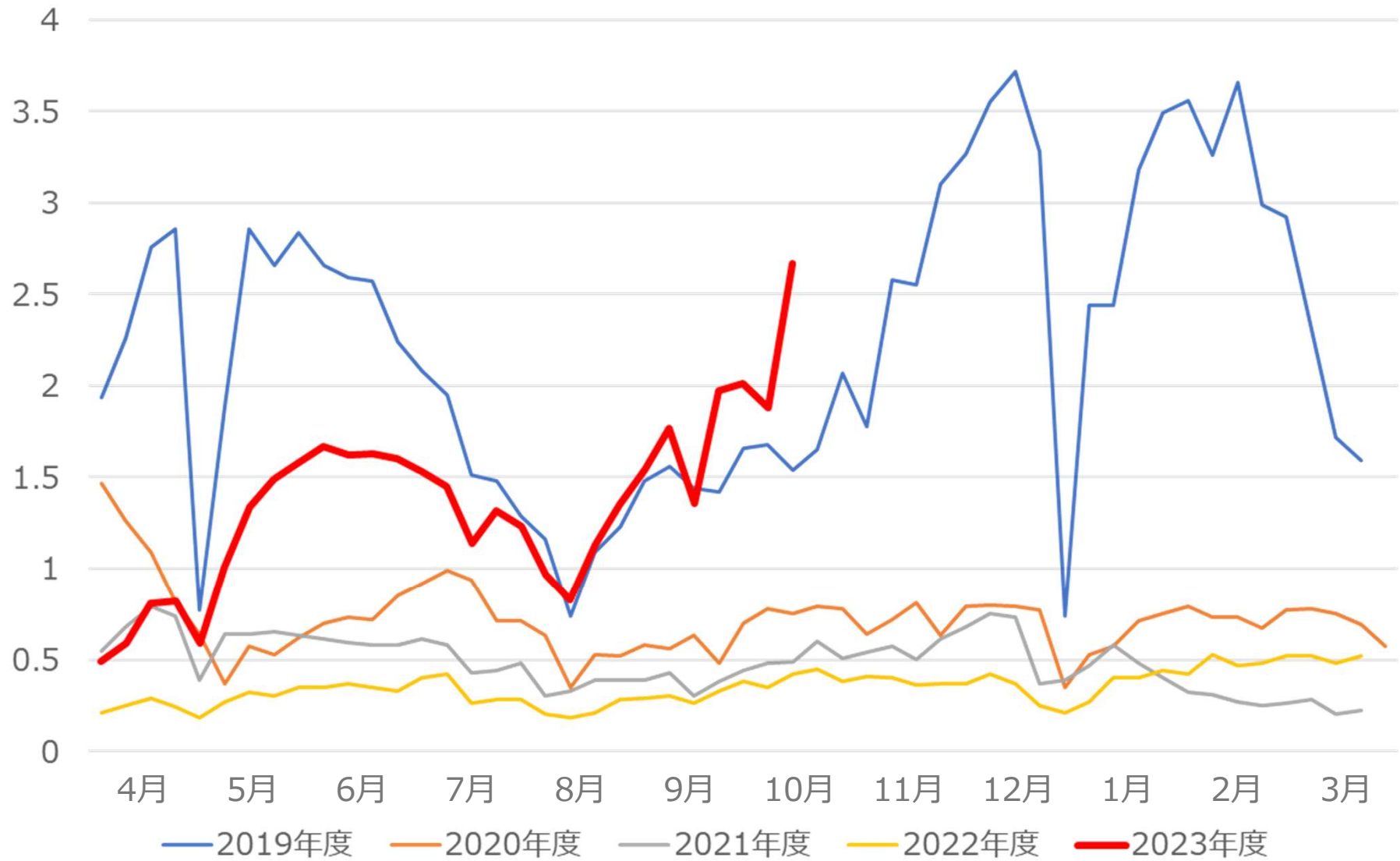


国立感染症研究所 感染症情報センター

感染症発生動向調査週報 (IDWR) 速報データ 2023年第42週 疾病毎定点当たり報告数～過去10年間との比較～ より作成

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況 (例) A群溶血性レンサ球菌咽頭炎患者数の推移

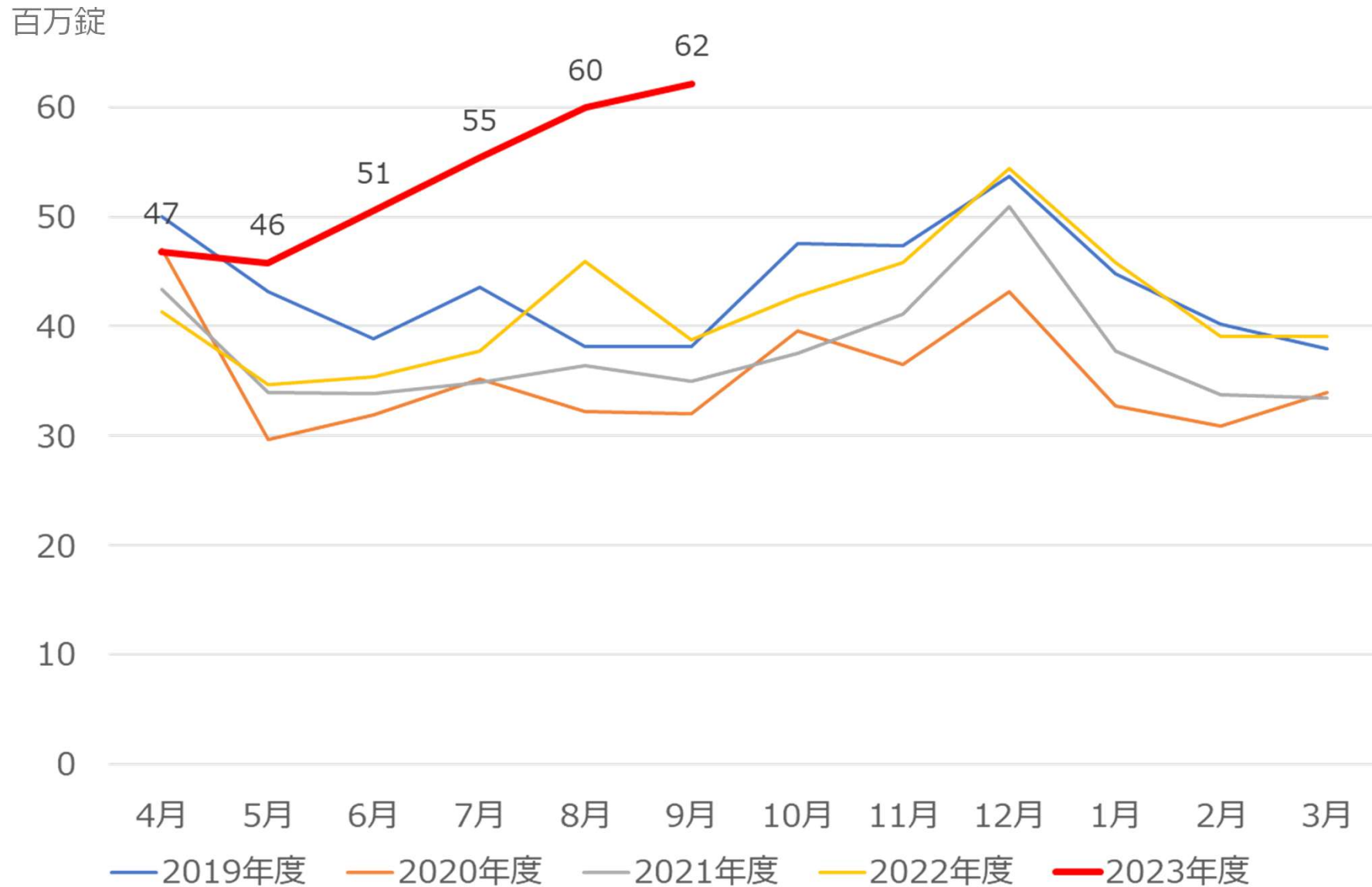
定点当たり報告数



国立感染症研究所 感染症情報センター

感染症発生動向調査週報 (IDWR) 速報データ 2023年第42週 疾病毎定点当たり報告数～過去10年間との比較～ より作成

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況 (例) 去痰剤 アンブロキシール塩酸塩錠・カプセルの数量の推移



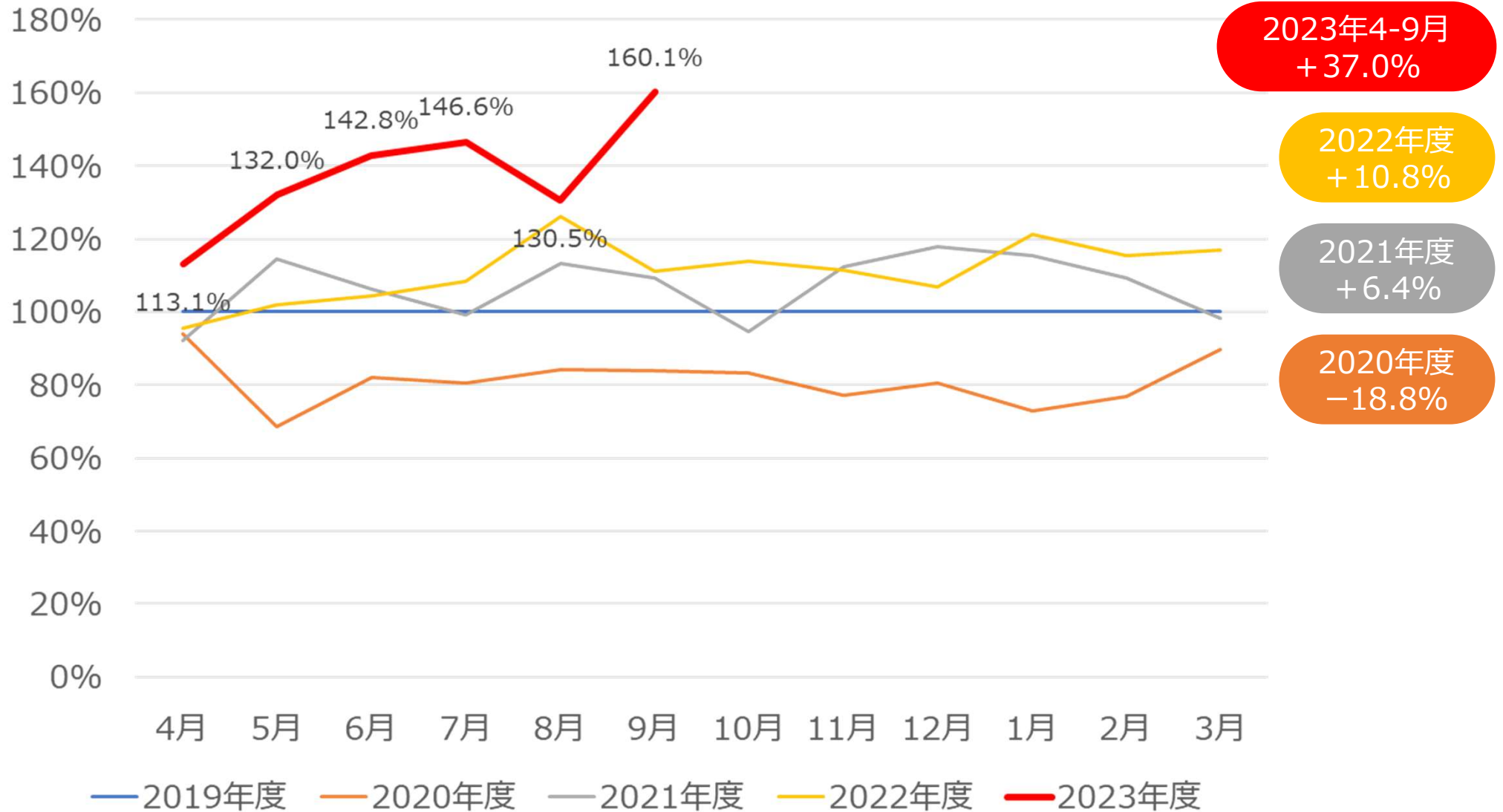
(注意) GE販社販路分、直販分は含まれていない。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況

(例) 去痰剤 アンブロキシソール塩酸塩錠・カプセルの対前年供給数量比

対前年同月比



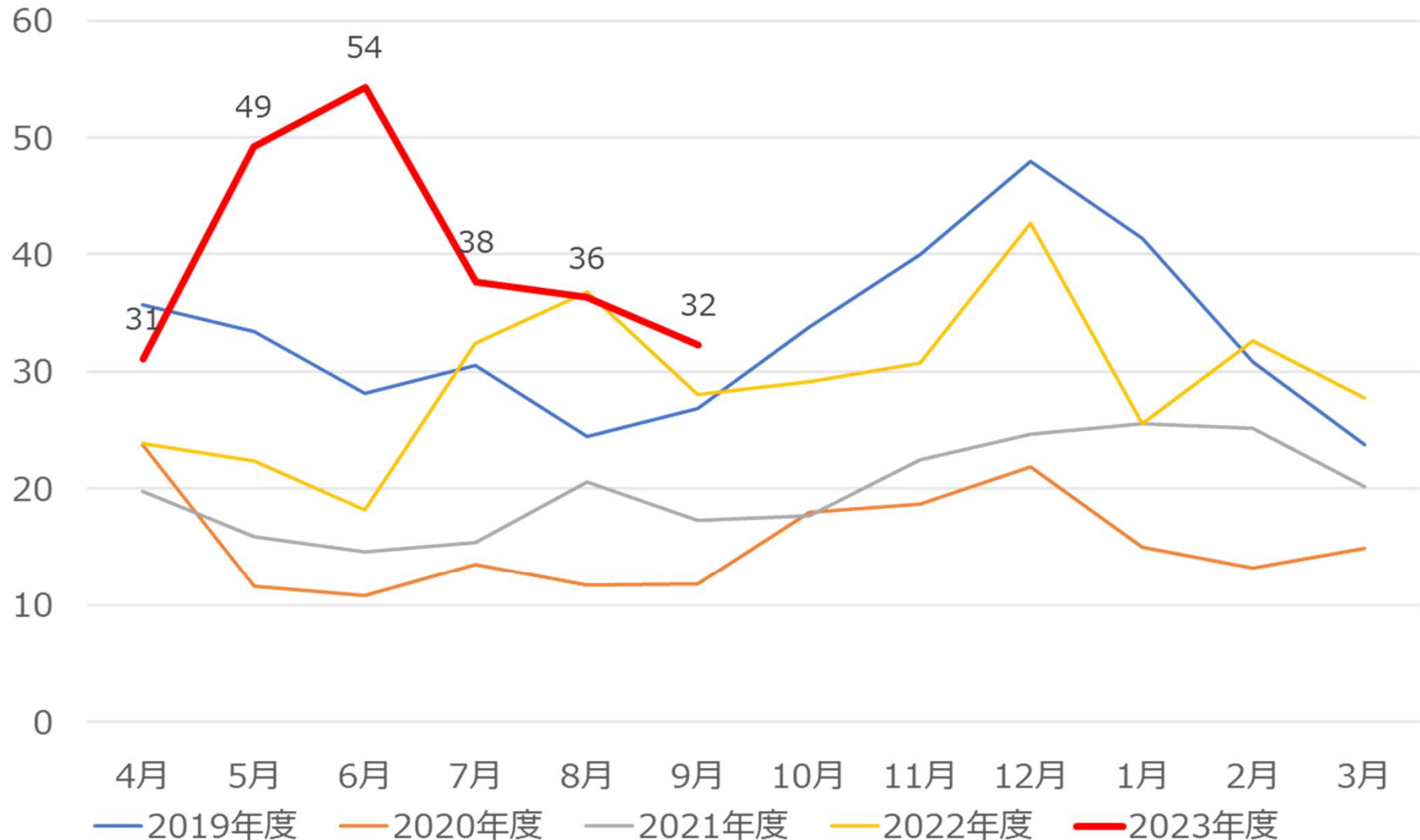
(注意) GE販社販路分、直販分は含まれていない。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況

(例) 鎮咳剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠の数量の推移

百万錠



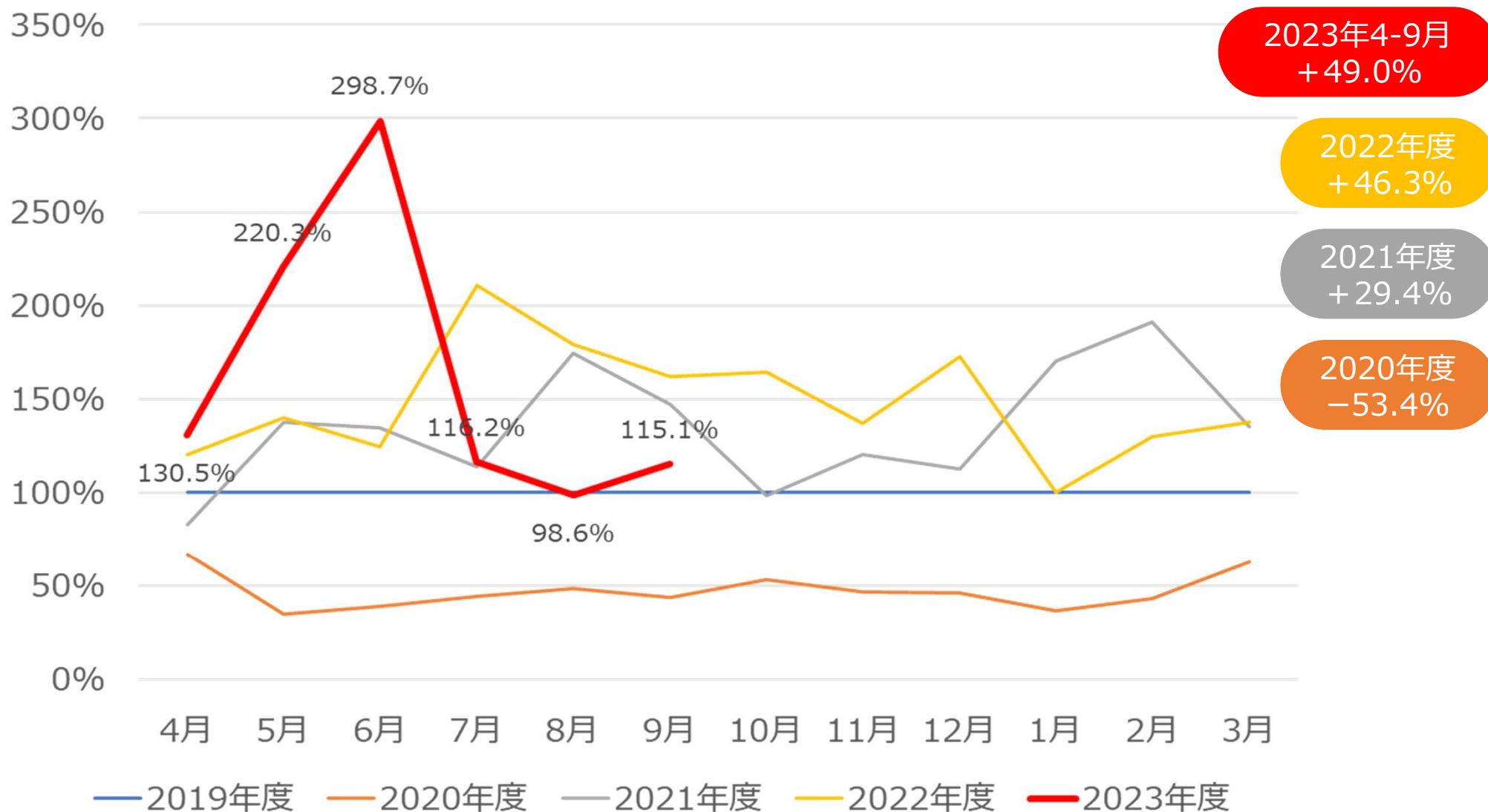
(注意) GE販社販路分の一部が含まれていない。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

急激な需要増を引き起こしている感染症領域の状況

(例) 鎮咳剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠の対前年供給数量比

対前年同月比



(注意) GE販社販路分の一部が含まれていない。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）