

日薬連発第 297 号
2022 年 4 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

【訂正版】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

訂正箇所 (2) ③ (正) 他社品の影響等にて
(誤) 他社品の影響 (同一成分・同種同効薬) の影響にて
(別添 1) C-③ (正) 概ね 80%未満の出荷量
(誤) 概ね 80%以上 100%未満の出荷量

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、医療用医薬品の供給不足が発生している中、貴団体加盟各社におかれましては、在庫放出や出荷調整解除を目指した増産対応及びその情報提供等を通じた安定供給の確保のための努力を継続的に実施いただき、感謝申し上げます。

一方で、医療用医薬品の供給状況の情報提供に関しては、令和 3 年 9 月に当委員会で実施致しましたアンケート結果より、出荷調整等、供給状況の用語の考え方が統一されておらず、医療機関・薬局等の混乱を招いているとのご指摘がありました。

そのため、当委員会では、供給状況に関する情報提供及び公開を行うに際し、用語、考え方を統一することで状況を正確に把握して頂くことを目的に、医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義を作成いたしました。

貴団体加盟各社におかれましては、今後、貴社製品の供給不足が生じた場合の情報提供時や、出荷情報に関する情報公開等を行う際には、本通知内容に基づいて、医療機関及び薬局、卸売販売業者、厚生労働省等に対し情報提供を行うことにご協力いただきたくお願い申し上げます。

謹白

記

医療用医薬品の供給状況に関し、「(1) 出荷量の状況」と「(2) 製造販売業者の対応状況」の 2 軸にて情報提供を行うように用語を定義致しました。

(1) 出荷量の状況

厚生労働省医政局経済課から令和3年12月27日に発出された事務連絡「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」の出荷量の分類をもとに定義致しました。下記の通り、出荷量の観点から用語を整理しました。

- 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

(2) 製造販売業者の対応状況

医薬品企業の受注に対する対応状況の観点から下記の通り定義致しました。

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。

今後、医療機関及び薬局、卸売販売業者、厚生労働省等に対し、医療用医薬品の供給状況に関する情報提供を行う際には、上記の「(1) 出荷量の状況」と「(2) 製造販売業者の対応状況」を組み合わせる形にて別添参照の上、情報提供をお願い致します。

以上

医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に基づく情報提供の例示

- **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）の場合における製造販売業者の各対応状況
- (A-○) ○：製造販売業者の対応状況（①～④）を記載。
- A-①：概ね100%以上の出荷量であり、全ての注文に対応できている状況
- A-②：概ね100%以上の出荷量であるが、自社の事情（原料の入荷遅延、製造トラブル、他製品との生産計画調整の都合上など）により、全ての注文に対応できない状況*1
- A-③：概ね100%以上の出荷量であるが、他社品の影響（欠品、回収など）により、需要が増加し、全ての注文に対応できない状況
- A-④：概ね100%以上の出荷量であるが、予想を超えた又は原因不明の需要増となり、全ての注文に対応できない状況
- **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）の場合における製造販売業者の各対応状況
- (B-○) ○：製造販売業者の対応状況（①～④）を記載。
- B-①：概ね80%以上100%未満の出荷量だが、製品需要の減少等により全ての注文に対応できている状況
- B-②：自社の事情（原料の入荷遅延、製造トラブル、他製品との生産計画調整の都合上など）により概ね80%以上100%未満の出荷量であり、全ての受注に対応できていない状況
- B-③：他社品の影響により、自社の生産計画の都合上*2概ね80%以上100%未満の出荷量となってしまう、全ての受注に対応できていない状況
- B-④：流行予測や市場予測により概ね80%以上100%未満の出荷量としていたが、予想以上の需要があり、全ての受注に対応できていない状況

- **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）
の場合における製造販売業者の各対応状況

(C-○) ○：製造販売業者の対応状況（①～④）を記載。

- C-①：概ね 80%未満の出荷量だが、製品需要の減少等により全ての注文に対応できている状況
- C-②：自社の事情（原料の入荷遅延、製造トラブル、他製品との生産計画調整の都合上など）により概ね 80%未満の出荷量であり、全ての受注に対応できていない状況
- C-③：他社品の影響により、自社の生産計画の都合上*2 概ね 80%未満の出荷量となってしまう、全ての受注に対応できていない状況
- C-④：流行予測や市場予測により概ね 80%未満の出荷量としていたが、予想以上の需要により、全ての受注に対応できていない状況

* 1：このケースは想定していない。

* 2：限定出荷又は出荷停止となった他社品が医療上の重要性の高い又は同製剤の供給不安が重篤である場合や、多数の他社品が供給不安となっている場合において、ある製剤の製造を優先したことにより、対象製品の生産に影響を与えた場合など。

- **D. 出荷停止**（市場に出荷していない状況）の場合における製造販売業者の各対応状況

(D)

出荷停止の場合には、受注対応は行えないため、①～④の記載は不要です。

(別添2)

医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に基づく案内文書の例示

※医療機関・薬局等への案内文には、下記「出荷状況・対応状況」を必ず記載して下さい

■出荷状況・対応状況

出荷量：A～D「出荷量●●」、製造販売業者の対応状況：①～④「○○」

【限定出荷】案内文の例

A A A A錠 100 mgの限定出荷について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「AAAA錠 100 mg」は、他社製品の影響により大幅な需要増となり、安定供給に支障をきたす可能性が生じたため、限定出荷を開始させていただきます。

本件につきましては医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況・対応状況

出荷量：B「出荷量減少」、 製造販売業者の対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」

以上

【出荷停止】案内文の例

BBBB錠 50 mgの出荷停止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「BBBB錠 50 mg」につきましては諸般の事情により、安定供給に支障をきたすことが判明いたしました。つきましては甚だ勝手ではございますが、在庫がなくなり次第、出荷停止とさせていただきますことをご報告申し上げます。尚、現在のところ、出荷停止後の再開の目処は立っておりません。

日頃、本剤で治療中の患者様・ご家族の皆様には大変なご不安とご心配をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況

出荷量：D「出荷停止」

以上

【限定出荷解除】案内文の例

CCCC錠 200 mgの限定出荷解除のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「CCCC錠 200 mg」につきまして、安定的な製造並びに十分な在庫が確保できる見込みとなりましたため、限定出荷を解除し、通常出荷（A-①）となりましたことをご案内申し上げます。

この度は多大なるご迷惑ご不便をお掛けいたしましたこと謹んでお詫び申し上げますとともに、長期間におよび限定出荷にご協力賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

謹白

記

■製品名・包装・各種コード 等

■出荷状況・対応状況

出荷量：A「出荷量通常」、 製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

以上