

「医薬品供給状況にかかる調査（2023年7月）」について

2023年8月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

はじめに

- 供給不安解消の一助とするため、**2022年5月より、日薬連として、医薬品の銘柄別の供給状況調査を3か月に1回のペースで実施し公表**してまいりました。しかし、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続しています。
- この状況を改善すべく当局と連携し、**4月から調査頻度を3か月に1回から毎月調査へ変更**しています。
- また、これまでの調査を踏まえ、**4月から調査項目を見直すとともに必要項目を追加**しています。
- これにより、医療機関・薬局・卸売販売業者の皆様には、各医薬品の供給状況を従来より確認いただき易くなっております。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通常出荷移行の判断情報として活用し易くなっております。

調査・公表情報 (1/2)

○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、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 |
| 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

○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 |

※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など、各社で妥当な定義を設定

※出荷量は、出荷可能量 (出荷量 + 自社在庫量) とする

※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を指す

「薬価基準収載品目削除願」は未提出であり、すでに販売中止に向け、各手続きを進めている状況で、出荷量を絞っている場合は、「出荷量減少 / 限定出荷 (自社事情)」を選択

○前回調査からの対応状況に変更あり

先月調査から対応状況に変更があれば「○」を選択 (変更がない場合は空白のまま)

○限定出荷の解除見込み / 出荷停止の解消見込み

- ア. あり
- イ. なし
- ウ. 未定
- エ. -

調査・公表情報（2/2）

○限定出荷の解除見込み時期／出荷停止の解消見込み時期／販売中止品目の在庫消尽時期

具体的な時期を記載（例：2023年9月）

○限定出荷／出荷停止の理由

1. 需要増：

同一成分規格全体として需要が増加している場合、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（※ただし「原材料調達トラブル」が「行政処分（製造委託を含む）」に至っている場合は「5.行政処分（製造委託を含む）」を選択）

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（※ただし「製造トラブル（製造委託を含む）」が「行政処分（製造委託を含む）」に至っている場合は「5.行政処分（製造委託を含む）」を選択）

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（※ただし「品質トラブル（製造委託を含む）」が「行政処分（製造委託を含む）」に至っている場合は「5.行政処分（製造委託を含む）」を選択）

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場合（製造方法等の変更が必要な場合も本項目） など

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

1.～7. のいずれにも当てはまらない場合は「8. その他」を選択

○情報更新日

提出する情報を更新した具体的な日付を品目ごとに記載（例：2023年9月30日）

○当月掲載情報確認済み

提出に当たって製造販売業者として記載内容を確認したことを示す「○」を選択

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	d-1-イソプレナリン塩酸塩	15mg 1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	d-1-イソプレナリン塩酸塩	7.5mg 1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	d-1-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	d-1-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	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	丸石	d-1-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	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	中北	d-1-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%「日新」	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」		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	2mg 1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	2mg 1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	6mg 1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	6.5% 10mL	丸石	D-ソルビトール内用液6.5%「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	7.5% 10mL	興和	D-ソルビトール経口液7.5%「コーホ」		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	300mg 1錠	ニプロESファーマ	アスパラギン酸錠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	300mg 1錠	共和薬品	L-アスパラギン酸K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	田中製薬	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」	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-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」	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4月3日	○
内用薬	L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩	1錠	E Aファーマ	アルギU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	250mg 1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	250mg 1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	250mg 1錠	沢井	カルボシステイン錠250mg「サワイ」	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	250mg 1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	250mg 1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	250mg 1錠	日本ゼネリック	カルボシステイン錠250mg「JG」	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	250mg 1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	250mg 1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	250mg 1錠	日医工岐阜	カルボシステイン錠250mg「NIG」	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%「NIG」	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	カルボシステイン錠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	○

調査概要（2023年7月調査）

○調査期間／公表

2023年7月27日（木）～8月16日（水）

○調査対象

2023年7月末時点で薬価収載されている全ての医薬品が対象

○調査内容

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の出荷量

限定出荷の解除見込み／出荷停止の解消見込み

限定出荷／出荷停止の理由

製造販売企業の供給情報に関するHPのURL

○公表方法

日薬連ホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）上に一覧で掲載（excel）

※各品目の最新の供給状況につきましては、当該企業のホームページ等でご確認下さい。

供給実態の概要（2023年7月調査）

- 「限定出荷」と「供給停止」の品目は全体の**22.4%**であり、後発品では**32.4%**であり、先月に比べ大きな変化はない。
一方、製造販売業者の出荷量は「A.出荷量通常」以上は**83.1%**である
- 安定確保医薬品の通常出荷の割合は**76.0%**。特にカテゴリ-Aでは**69.0%（191/277）**となっており、**全体の77.6%に比べ低い。**

製造販売業者の対応状況

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
①通常出荷	13,224	77.6%	2,344	93.6%	1,255	87.9%	5,952	67.6%	3,673	85.5%
通常出荷以外	3,811	22.4%	161	6.4%	173	12.1%	2,855	32.4%	622	14.5%
限定出荷	2,395	14.1%	92	3.7%	138	9.7%	1,831	20.8%	334	7.8%
②自社の事情	708	4.2%	49	2.0%	24	1.7%	510	5.8%	125	2.9%
③他社品の影響	1,527	9.0%	37	1.5%	104	7.3%	1,238	14.1%	148	3.4%
④その他	160	0.9%	6	0.2%	10	0.7%	83	0.9%	61	1.4%
⑤供給停止	1,416	8.3%	69	2.8%	35	2.5%	1,024	11.6%	288	6.7%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
総計	17,035	100%	2,505	100%	1,428	100%	8,807	100%	4,295	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
1,473	91.0%	3,899	76.0%	191	99	3,609
145	9.0%	1,234	24.0%	86	18	1,130
94	5.8%	842	16.4%	69	11	762
29	1.8%	235	4.6%	18	5	212
57	3.5%	565	11.0%	51	6	508
8	0.5%	42	0.8%	0	0	42
51	3.2%	392	7.6%	17	7	368
0	0.0%	0	0.0%	0	0	0
1,618	100%	5,133	100%	277	117	4,739

製造販売業者の出荷量の状況

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	3,382	19.9%	193	7.7%	167	11.7%	2,532	28.7%	490	11.4%
A.出荷量通常	10,766	63.2%	2,144	85.6%	1,136	79.6%	4,294	48.8%	3,192	74.3%
B.出荷量減少	1,158	6.8%	78	3.1%	84	5.9%	778	8.8%	218	5.1%
C.出荷停止	702	4.1%	36	1.4%	20	1.4%	443	5.0%	203	4.7%
D.販売中止	1,027	6.0%	54	2.2%	21	1.5%	760	8.6%	192	4.5%
総計	17,035	100%	2,505	100%	1,428	100%	8,807	100%	4,295	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
192	11.9%	1,192	23.2%	83	26	1,083
1,257	77.7%	3,147	61.3%	162	76	2,909
99	6.1%	343	6.7%	15	8	320
37	2.3%	188	3.7%	6	2	180
33	2.0%	263	5.1%	11	5	247
1,618	100%	5,133	100%	277	117	4,739

- ※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（17,035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

製造販売企業の皆様へのお願い

現在、製造販売企業様におかれましては安定確保にご尽力いただいている中ではありますが、依然として多くの医薬品で供給不安が続いています。各社におかれましては、現在の供給不安が解消するよう、引き続き、増産対応、限定出荷の解除、供給状況に関する最新情報の提供に努めていただきますよう改めてお願い致します。

5月調査公表分より、製造販売企業の皆様向けに当該成分規格の「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（※）につきまして公表させていただいております。引き続きリストのご確認、限定出荷解除のご検討をお願い致します。

※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（2023年7月）（excel）

令和4年1月25日付厚生労働省医政局経済課長通知（医政経発0125第1号「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る医薬品の供給状況の調査について（調査協力依頼））において、製造販売する医薬品を安定的に供給することは一義的には製造販売企業の責務であることから、該当する成分規格を製造販売する製造販売企業は該当品目の供給の状況について自社のウェブサイト等において公表し、その旨を日薬連に報告するよう要請されております。また日薬連はそれらの情報をとりまとめ公表するよう要請されておりますので、ご協力をお願い致します。

<本調査に関する問い合わせ>

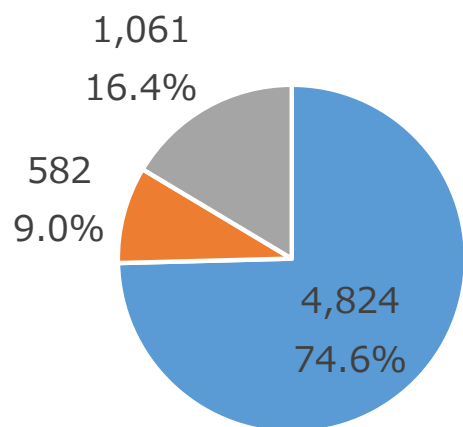
日本製薬団体連合会 担当：沼澤

TEL：03-3527-3154（受付時間 10:00～17:00、土日・祝日を除く）

E-Mail：survey220603@fpmaj.gr.jp

成分規格で見た供給状況（2023年7月調査）

- 全成分規格**6,467**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 **4,824（74.6%）**
- **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582（9.0%）**
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として通常出荷となる可能性がある成分規格がある。



- 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%以上の成分規格
- 「通常出荷」品目の割合が50%未満の成分規格

（全体：6,467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のイメージ

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として「通常出荷」となる可能性あり