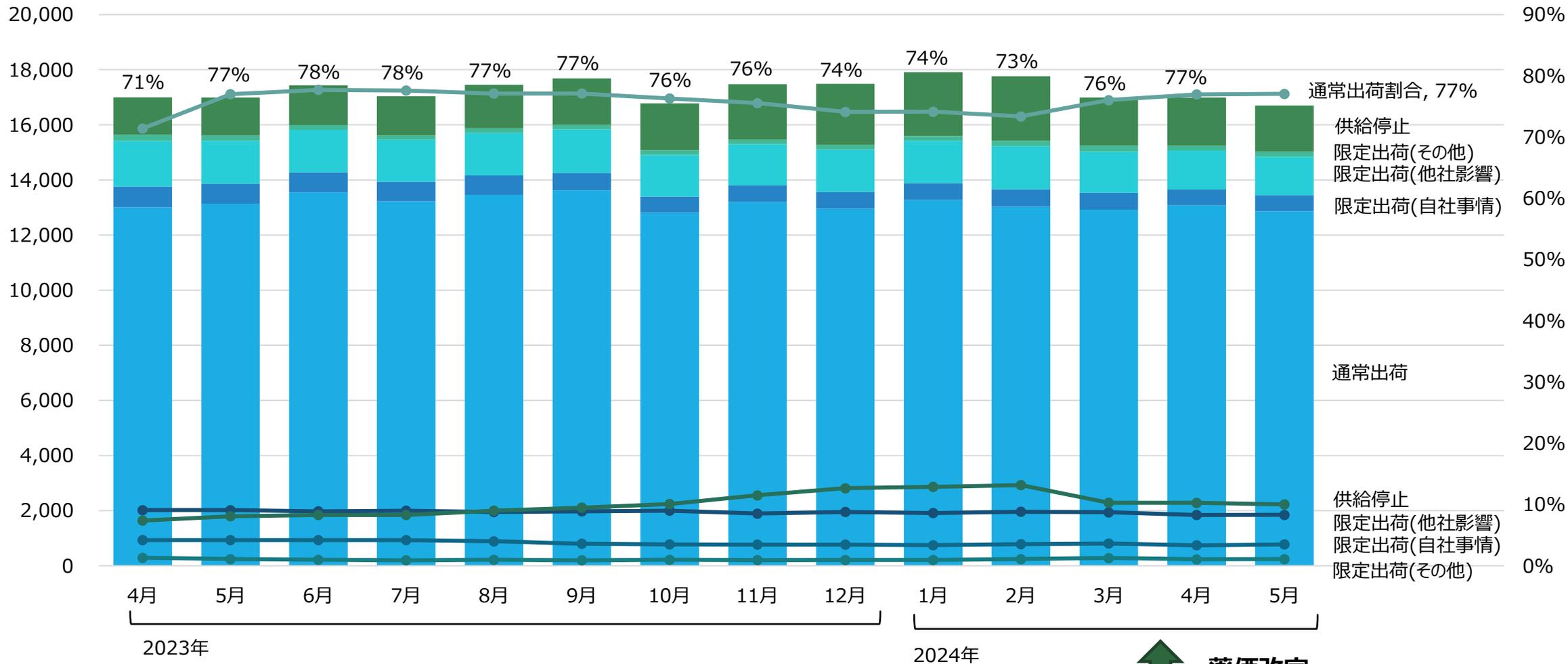


製造販売業者調査：対応状況の推移 (2023年4月～)



薬価改定
不採算再算定：1943品目特例適用

- 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
- 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
- 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（季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など）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

大臣増産要請品目：対応状況の推移（2024年2月～5月）

	2月調査		3月調査		4月調査		5月調査	
通常出荷	8	10.5%	11	14.5%	11	14.9%	11	14.9%
限定出荷 (自社の事情)	13	17.1%	12	15.8%	10	13.5%	11	14.9%
限定出荷 (他社の影響)	39	51.3%	37	48.7%	37	50.0%	36	48.6%
限定出荷 (その他)	16	21.1%	16	21.1%	16	21.6%	16	21.6%
総計	76	100.0%	76	100.0%	74	100.0%	74	100.0%

- 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
- 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（季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など）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

大臣増産要請品目：出荷量状況の推移（2023年4月～）

	2月調査		3月調査		4月調査		5月調査	
Aプラス. 出荷量増加	41	53.9%	37	48.7%	33	44.6%	29	39.2%
A. 出荷量通常	26	34.2%	30	39.5%	30	40.5%	27	36.5%
B. 出荷量減少	9	11.8%	9	11.8%	11	14.9%	18	24.3%
総計	76	100.0%	76	100.0%	74	100.0%	74	100.0%

- 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

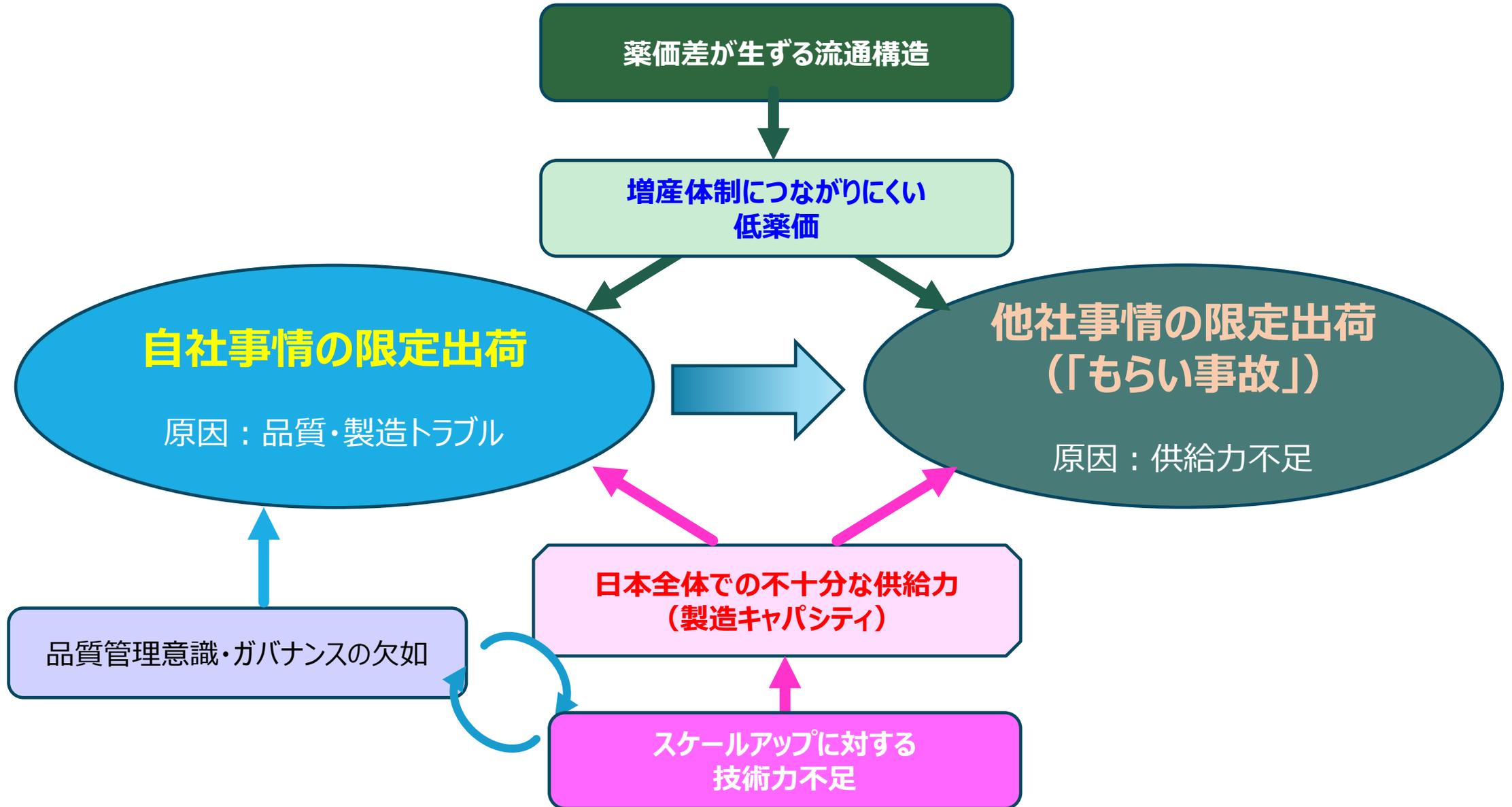
製造販売業社調査：限定出荷の理由（2024年5月調査）

	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル*	品質トラブル*	行政処分*	薬価削除	その他の理由	計
限定出荷（自社の事情）		89	176	52	12	20	235	584
限定出荷（他社品の影響）	1,375					15		1,390
限定出荷（その他）	161					4	18	183
供給停止		97	79	142	58	1,002	297	1,675
総計	1,536	186	255	194	70	1,041	550	-

*：製造委託を含む

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*： 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*： 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*： 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
7. その他の理由： 上記のいずれにも当てはまらない場合

現在の日本での医薬品供給不足の構造



薬価区分別：企業対応（後発品：内用薬）（2023年7月）

薬価の安い製品で、自社事情による限定出荷の多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	通常出荷	限定出荷 (自社の事情)	限定出荷 (他社品の影響)	限定出荷 (その他)	供給停止
薬価区分 1 (1.0~5.9)	636	44.2%	12.4%	22.8%	2.0%	18.6%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	646	52.9%	8.2%	20.4%	1.9%	16.6%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	1,077	69.2%	4.9%	12.4%	0.6%	12.8%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	1,560	59.4%	5.8%	18.2%	1.3%	15.3%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	1,673	66.5%	5.4%	15.3%	0.7%	12.0%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	925	77.5%	3.9%	9.2%	0.3%	9.1%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25

薬価区分別：企業対応（後発品：内用薬） (2024年5月)

薬価区分(薬価範囲)	件数	通常出荷	限定出荷 (自社の事情)	限定出荷 (他社品の影響)	限定出荷 (その他)	供給停止
薬価区分 1 (1.0~5.9)	657	54.2%	6.2%	16.3%	1.7%	21.6%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	646	59.0%	5.0%	17.6%	1.9%	16.6%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	1,218	72.2%	1.8%	9.5%	0.4%	16.0%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	1,565	65.0%	3.3%	14.7%	1.1%	15.9%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	1,500	71.2%	3.5%	11.9%	1.2%	12.3%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	754	80.9%	2.0%	6.4%	1.1%	9.7%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25を改変

薬価区分別：問題原因（後発品：内用薬）（2023年7月）

薬価区分(薬価範囲)	件数	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他	製造・品質 トラブル小計
薬価区分 1 (1.0~5.9)	366	48.9%	2.5%	8.5%	6.0%	3.3%	24.0%	6.8%	14.5%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	312	50.6%	1.0%	8.7%	6.7%	1.9%	22.1%	9.0%	15.4%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	340	44.7%	0.3%	9.7%	7.1%	3.5%	20.9%	13.8%	16.8%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	650	51.2%	1.4%	7.4%	4.8%	2.6%	19.4%	13.2%	12.2%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	571	51.1%	2.1%	8.1%	3.7%	3.9%	19.6%	11.6%	11.7%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	209	47.4%	3.8%	4.8%	2.9%	2.9%	22.0%	16.3%	7.7%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25

薬価区分別：問題原因（後発品：内用薬） (2024年5月)

薬価区分(薬価範囲)	件数	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他	製造・品質 トラブル小計
薬価区分 1 (1.0~5.9)	301	37.2%	6.6%	5.6%	5.6%	1.7%	34.6%	8.6%	11.3%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	265	47.2%	1.9%	6.0%	4.2%	2.6%	29.4%	8.7%	10.2%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	338	35.5%	0.6%	4.4%	4.7%	3.8%	45.3%	5.6%	9.2%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	548	44.2%	2.0%	4.9%	2.6%	2.2%	33.9%	10.2%	7.5%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	432	44.2%	2.1%	6.9%	3.5%	2.5%	27.3%	13.4%	10.4%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	144	38.2%	3.5%	4.9%	3.5%	2.8%	27.8%	19.4%	8.3%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25を改変

薬価区分別：出荷量状況（後発品：内用薬）（2023年7月）

薬価の安い製品で、出荷量減少が多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	出荷量増加	出荷量通常	出荷量減少	出荷停止	販売中止
薬価区分1(1.0~5.9)	636	26.4%	37.9%	14.3%	7.5%	13.8%
薬価区分2(6.0~9.9)	646	27.4%	43.3%	10.5%	6.8%	11.9%
薬価区分3(10.0~10.1)	1,077	29.9%	47.4%	7.7%	6.3%	8.6%
薬価区分4(10.2~19.9)	1,560	30.1%	42.8%	9.6%	7.4%	10.1%
薬価区分5(20.0~49.9)	1,673	31.3%	45.2%	9.5%	5.6%	8.3%
薬価区分6(50.0~4,722)	925	30.2%	51.4%	8.4%	4.1%	5.9%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察. 国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25

薬価区分別：出荷量状況（後発品：内用薬） (2024年5月)

薬価区分(薬価範囲)	件数	出荷量増加	出荷量通常	出荷量減少	出荷停止	薬価削除予定
薬価区分 1 (1.0~5.9)	657	27.2%	41.6%	6.2%	7.0%	18.0%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	646	28.0%	45.7%	8.2%	4.6%	13.5%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	1,215	31.1%	45.6%	5.3%	3.5%	14.5%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	1,562	31.4%	42.6%	7.7%	4.3%	14.0%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	1,499	33.4%	44.1%	8.7%	4.7%	9.1%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	754	32.5%	48.3%	8.4%	4.1%	6.8%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察. 国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25を改変

2024年「不採算再算定」品目の出荷状況変化 (2023年12月⇒2024年5月)

		2024年5月				
		出荷量増加	出荷量通常	出荷量減少	出荷停止	薬価削除予定
2023年12月	出荷量増加	262	64	59	4	
	出荷量通常	92	1,055	80	18	1
	出荷量減少	18	10	51	4	
	出荷停止	4	6	4	20	
	販売中止					7

- 薬価改定により出荷量増加：134品目
- 薬価改定により出荷量減少：230品目