

公開情報				非公開情報	公開情報													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
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 会社名	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製造販売業者の 「出荷対応」の状 況★6	⑬限定出荷/ 供給停止の理 由★7	⑭限定出荷の 解除見込み/ 供給停止の解 消見込み★8	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★9	⑰報告日/ 情報更新日 ★10	⑱当月掲載 情報確認す み★11	
記載例	内用薬	▲▲▲▲	■●●●■	▲mg 1錠	1234567A1234	■●■錠▲mg 「●●」	●●●●	後発品	基礎的医薬品	C	2020/6/18	④ 限定出荷(そ の他)	1: 需要増	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)	2024/10/1	A: 出荷量通常	2024/5/1	

- ★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
- ★6 ①～⑤のいずれかをプルダウンより選択
 - 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
 - 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
- ★7 1～8のいずれかをプルダウンより選択
 - 1：需要増
 - 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
 - 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)
- ★8 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)
- ★9 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：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)
- ★10 最初に報告した日、もしくは情報を更新した日を品目ごとに具体的に記載
- ★11 本様式は日薬連調査と共通の調査項目としているが、⑱は日薬連調査で確認する項目であるため、本様式では記載不要
- ★12 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

- ★13 複数選択可、当てはまるものすべてに○
 - ・製造キャパシティ：製造能力に限られる。
 - ・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：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)。
 - ・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

非公開情報

	19	20	21	22	23	24	25	26	27					28	29	報告企業担当者連絡先			備考					
	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	⑬の『製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量★12	⑬市場シェア	⑬同成分での代替薬	⑬他成分での代替薬	⑬代替薬製販企業との調整状況	⑬学会、医療機関との調整状況	⑬審査課、監麻課との調整状況	⑬「限定出荷／供給停止の理由」で「1. 需要増」「8. その他の理由」を選択した場合の具体的理由★13					⑬⑬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）	⑬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	担当者名	電話番号	メールアドレス						
記載例	■●■錠▲mg「○」	●●%	10.00%	・■●■錠▲mg「◆◆」	・■●■薬 ・●●●薬	・■●■薬については、製造販売企業に協力依頼済み・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（4/18） ・関係医療機関に説明予定（4/18）													2023/6/4				

ま

可)。