

事務連絡
令和8年3月31日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医薬品安定供給・流通確認システムの稼働開始及び適切な報告の実施について

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。医薬品安定供給・流通確認システム（以下「システム」という。）については、「医薬品安定供給・流通確認システムの稼働開始に向けた周知について（依頼）」（令和8年1月29日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）において、令和8年4月を目途に稼働開始する旨、周知を行ったところであります。

今般、システムのトライアル期間を終え、令和8年3月31日（火）よりシステムを正式に稼働することといたしました。つきましては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）第18条の3第1項の規定に基づく出荷の停止又は制限のおそれの報告や、薬機法第18条の4第1項の規定に基づく出荷停止等の届出（以下「供給状況報告」という。）については、今後はシステム上で報告の提出を行うよう、製造販売業者に対する周知方、御協力をお願いいたします。なお、報告に際しては、まずは別添の確認依頼事項について確認した後に実施するようお願いいたします。

また、供給状況報告については、日本製薬団体連合会等の関係団体と医療用医薬品の供給不足の原因分析や、供給不安の解消に向けた対策の検討・実施の際に活用しているところであり、限定出荷や供給停止の理由を可能な限り具体的かつ詳細に把握することが極めて重要となります。

しかしながら、供給状況報告における届出事項である「出荷停止等の理由」について、安易に「その他の理由」を選択する事例も見受けられます。供給状況報告の情報分析精度を高める観点から、報告に際しては別紙の留意事項もご確認いただき、実態に即した理由を適切に選択の上、報告いただきますよう、製造販売業者に対して、併せて周知のほどお願いいたします。

以上

(別紙)

「供給状況報告」における「出荷停止等の理由」の選択に関する留意事項

「供給状況報告」における「出荷停止等の理由」については、次の区分のいずれかを選択することとされています。

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. ー（通常出荷の場合）
8. その他の理由

「限定出荷」又は「供給停止」の理由については、多くの場合、上記1～6のいずれかに該当するものと考えられます。このため、「8. その他の理由」については、上記のいずれにも該当しない場合に限り選択してください。

また、「出荷停止等の理由」で「1. 需要増」又は「8. その他の理由」を選択した場合には、非公開情報として報告する次の理由及び具体的理由について、実態に即した内容を記載してください。

（理由）

- ・製造キャパシティ
- ・採算性
- ・医療上の優先度判断
- ・需要減（供給停止の場合のみ）
- ・その他

なお、供給状況報告は、医療機関等への情報提供、供給不足の原因分析及び医薬品の安定供給確保に向けた対策検討の基礎となる重要な情報であることから、各項目について実態に即した正確な記載を行うようお願いいたします。