

医薬品等の情報収集に係る関係法令等

◆感染症法（抜粋）

第五十三条の十六

厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品（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第二条第一項に規定する医薬品をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、個人防護具（着用することによって病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具をいう。）その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材（以下「感染症対策物資等」という。）について、需要の増加又は輸入の減少その他の事情により、その供給が不足し、又は感染症対策物資等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合において、その事態に対処するため、当該感染症対策物資等の生産を促進することが必要であると認めるときは、当該感染症対策物資等の生産の事業を行う者（以下「生産業者」という。）に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による要請をしようとするときは、あらかじめ、事業所管大臣（当該感染症対策物資等の生産の事業を所管する大臣をいう。以下この条及び次条第二項において同じ。）に協議するものとする。

3 第一項の規定による要請を受けた生産業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該要請に係る感染症対策物資等の生産に関する計画（以下この条において「生産計画」という。）を作成し、厚生労働大臣及び事業所管大臣に届け出なければならない。これを変更したときも、同様とする。

4 事業所管大臣は、自らがその生産の事業を所管する感染症対策物資等について、第一項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、その届出に係る生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5 厚生労働大臣は、事業所管大臣に対して、前項の規定による指示を行うよう要請することができる。

6 第三項の規定による届出をした生産業者は、その届出に係る生産計画（同項後段の規定による変更の届出があったときは、その変更後のもの。次項において同じ。）に沿って当

該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行わなければならない。

7 厚生労働大臣又は事業所管大臣は、第四項の規定による指示を受けた生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は前項に規定する生産業者が正当な理由がなくその届出に係る生産計画に沿って当該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第五十三条の二十二

厚生労働大臣又は感染症対策物資等の生産、輸入、販売若しくは貸付けの事業を所管する大臣は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

◆医療法（抜粋）

第六条の四の三

厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項、第四項及び第九項にそれぞれ規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この項及び第三項において同じ。）について、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、同法第十四条第一項に規定する製造販売の承認を受けた者、同法第二十三条の二の五第一項に規定する製造販売の承認を受けた者又は同法第二十三条の二十五第一項に規定する製造販売の承認を受けた者

（以下この条において「製造販売業者」という。）に対して、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

2 製造販売業者は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあつたときは、その求めに応じなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定に基づき製造販売業者から医薬品、医療機器又は再生医療等製品の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を受けた場合には、当該状況に関する情報を公表するものとする。

第九十二条 第六条の四の三第一項の規定により報告を求められて、これに従わず、若しくは虚偽の報告をした者又は第三十条の十三第五項若しくは第三十条の十八の二第二項の規定による命令に違反した者は、三十万円以下の過料に処する。