

感染症法等に基づく医薬品等の

供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン骨子（案）

内容

第1	ガイドライン策定の背景・目的	3
第2	感染症法第9章の2の運用について	4
1.	運用の基本的な考え方・流れ	4
2.	生産・輸入に関する要請等（第53条の16及び第53条の18関係）	5
(1)	感染症対策物資等の範囲について	5
(2)	要請規定の適用条件及び要請について（第53条の16第1項及び第53条の18第1項）	5
(3)	生産・輸入計画の届出について（第53条の16第3項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））	7
(4)	生産・輸入計画の変更指示について（第53条の16第4項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））	8
(5)	生産・輸入計画に沿った生産・輸入及び公表について（第53条の16第6項及び第7項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））	9
3.	生産可能業者に対する要請等（第53条の17関係）	9
4.	出荷等に関する要請（第53条の19関係）	10
5.	売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等（第53条の20関係）	11
6.	財政上の措置等（第53条の21関係）	14
(1)	報告を求める事業者等	14
(2-1)	報告を求める場合（医薬品）	14
(2-2)	報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）	15
(3)	医薬品・医療機器等の範囲	15
(4)	報告徴収項目及びその報告頻度等	16
7.	立入検査等（第53条の23関係）	20
8.	罰則（立入検査規定に係る違反（第77条第1項第10号関係）及び生産計画等の届出に係る違反について（第77条の2関係））	20
第3	医療法第6条の4の3の運用について	21
1.	運用の基本的な考え方	21
2.	報告徴収	22
(1)	報告を求める事業者等	22
(2-1)	報告を求める場合（医薬品）	23
(2-2)	報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）	23
(3)	医薬品・医療機器の範囲	23
(4)	報告徴収項目及びその報告頻度等	24
3.	罰則	25
4.	公表	25

第4 その他..... 26

1. 情報管理..... 26

2. 迅速審査の申請..... 26

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）	感染症法等一部改正法
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）	感染症法
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号）	施行規則
医薬品、医療機器及び個人防護具	感染症対策物資
医薬品、医療機器、個人防護具及びその部素材	感染症対策物資等
医療法（昭和23年法律第205号）	医療法
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課	企画課

第1 ガイドライン策定の背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みについて、感染症法等一部改正法により整備され、令和4年12月9日に公布されたところ（令和6年4月1日施行）。
- 具体的には、
 - ・ 感染症法を改正し、対策物資等が不足する事態に対応するため、事業者に対して、平時からの生産、輸入等の状況について報告徴収を求めることや、感染症有事が生じた際に生産要請、指示等を行うことを可能とするとともに、
 - ・ 医療法を改正し、医薬品等について、その供給不足により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、国による生産、輸入等の状況について報告徴収を求めることを可能とする仕組みを整備したものの。
- 医薬品の供給不足時には、企業から確実に供給状況を報告いただくとともに、その状況をできる限り速やかに医療現場等にお伝えすることが重要であることから、厚生労働省では、製薬企業に対し、供給不足が生じる医薬品の供給等の状況を、国や医療現場に情報提供するよう求めている。また、日本製薬団体連合会と厚生労働省が実施している医療用医薬品供給情報緊急調査事業において、1カ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施し、この結果の公表が行われている。
- 改正感染症法等においては、国が製薬企業等から報告を受けた情報を整理し、公表する仕組みを盛り込んでおり、これにより医療現場等への情報提供を円滑に行い、供給状況の見える化を図ることが可能となる。
- 本ガイドラインについては、法の適用対象となりうる事業者には各々の規定の具体的な適用条件や適用場面等について予見性を持っていただくことにより、法の円滑な運用に資することを目的として策定するものである。

第2 感染症法第9章の2の運用について

1. 運用の基本的な考え方・流れ

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大への対応においては、医薬品のみならず、人工呼吸器等の医療機器や、マスク等の個人防護具について、医療現場を含めた市中における需給がひっ迫する事態が生じた。
- この事態に対して各企業との個別調整・聴取により生産や増産状況の把握に努め増産等の要請を行ったものの、
 - ・ 国として事業者の生産状況を予め把握しておらず、事業者の生産量及び増産量を把握するに当たって一定の時間を要したこと
 - ・ 幅広い企業から生産等の協力を得る必要があることという課題があった。
- こうした観点から、今後の感染症まん延時等における感染症対策物資等の需給逼迫に対して、より実効性の高いスキームで対応できるよう、改正感染症法においては以下の規定が設けられたところである。

- (i) 感染症対策物資等について、供給の不足又は不足のおそれがある場合
 - ① 厚生労働大臣から事業者に対する生産、輸入又は出荷調整の要請
 - ② 生産又は輸入の要請を受けた事業者の計画届出義務及び届け出た計画の遵守義務
 - ③ 厚生労働大臣又は対象物資の生産等の業の所管大臣から事業者に対する計画変更指示
- (ii) 感染症対策物資等について、供給の不足又は不足のおそれがある場合であって、(i)の出荷調整要請というプロセスを踏むことなく、緊急に供給を増加させる必要があるとき
 - ・ 厚生労働大臣から事業者に対する売渡し、貸付け、輸送又は保管の指示
- (iii) 厚生労働大臣が(i)・(ii)に掲げる措置を行うにあたり、自らが対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を行うものとする
- (iv) (i)・(ii)の実効性担保
 - ・ (i)の計画を届け出なかった事業者への罰金
 - ・ 事業者が正当な理由なく(i)の計画変更指示及び(ii)の指示に従わなかった場合や、正当な理由なく(i)で届け出た計画を遵守しなかった場合の公表
 - ・ 事業者に対する国の財政支援規定
 - ・ 事業者に対する報告徴収及び立入検査
 - ・ 報告徴収及び立入検査を拒んだ者等への1年以下の拘禁刑又は罰金
- (v) 平時からの事業者に対する感染症対策物資等の需給状況の報告徴収

- これらの規定については、相互に有機的に連関するものであるが、

- ・第 53 条 22 の規定により、平時より感染症対策物資等の需給の状況を把握するとともに、供給不安発生時に生産要請等の実施による生産計画等の調整を図る
 - ・第 53 条の 16・第 53 条の 18 により生産・輸入の促進要請を行う
- という基本的な流れを取ることになるが、個々の規定について以下の各項目において具体的な運用をお示しする。

2. 生産・輸入に関する要請等（第 53 条の 16 及び第 53 条の 18 関係）

（1） 感染症対策物資等の範囲について

- 第 9 章の 2 の規定の適用対象となる感染症対策物資等は、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
 - ・ 医療機器
 - ・ 個人防護具
 - ・ その他の物資並びにこれらの物資の部素材
 を指すこととされている。
- 対象となる具体の範囲については、感染症の態様によって異なる¹ものと考えられるため、これを事前に示すことは困難であり、第 9 章の 2 の規定を適用する必要性が生じた物資について、個別に感染症対策物資等に該当するかを判断する。その上で、感染症の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資については感染症対策物資に該当することが考えられる。

（例） *ただし、新型インフルエンザ次期行動計画との整合性に注意

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR 検査試薬、抗原検査キット
医療機器	人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ
個人防護具	サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋等
その他の物資	消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫等
上記の生産に必要不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布

（2） 要請規定の適用条件及び要請について（第 53 条の 16 第 1 項及び第 53 条の 18 第 1 項）

- 事業者の状況を一定程度踏まえて実効性のある要請を行う観点から、原則として、厚生労働大臣は、法に基づく生産・輸入促進の要請を行う前に、要請の内容等について事業者と調整を行うこととする。ただし、感染症の感染拡大に伴って感染症対策物資等の不足が急速に進み又はそのおそれがあり、国民の生命及び健康に重大な影響が生じるおそれがある場合など、やむを得ない場合については、この限りではない。

¹ 例えば、新型コロナウイルス感染症と、コレラや細菌性赤痢のような感染症では、その病原体や感染経路、症状の違い等により、必要となる物資が異なる場合がある。

(生産・輸入の促進要請の適用条件)

- その上で、法に基づく感染症対策物資等の生産・輸入の促進要請については、
- ＜Ⅰ＞ i 感染症対策物資等の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
 - ii 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、
 - ＜Ⅱ＞ 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・輸入を促進することが必要であると認めるとき
- に該当することが条件となっている。

—＜Ⅰ＞・ i について

- ・ 報告徴収規定（第 53 条の 22 等）による情報収集の結果等を踏まえ、感染症対策物資等の需要の増加や輸入の減少等の事情により、その供給が現に不足している場合を指す。
- ・ 具体的には、感染症によって需要が高まり生産及び製造が滞っている等の理由により、一部のメーカーによる供給停止や限定出荷が発生している場合などが考えられる。
- ・ なお、情報収集にあたっては、必ずしも第 53 条の 22 によるものである必要はなく、例えば、医療法第 6 条の 4 の 3 に基づく報告徴収等により、必要十分な情報収集が既になされている場合には、その結果を活用することも考えられる。

—＜Ⅰ＞・ ii について

- ・ 報告徴収規定（第 53 条の 22 等）による情報収集²の結果等から判断して、感染症対策物資等の不足が生じる蓋然性が高いと考えられる場合を指す。

—＜Ⅱ＞について

- ・ i 又は ii に示す事態が発生しており、こうした事態が自然に解消することが見込まれないため、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を指す。
- ・ この一例・一つの判断材料として、新興感染症が世界的に感染拡大してきた場合（新型コロナウイルスが 2 類相当になった場合や、1・2 類等の感染症が感染拡大してきた場合）等も想定される。

(生産要請等のフロー)

- 要請については、第 53 条の 16 第 1 項に基づいて生産促進の要請を実施後、第 2 項に基づいて届け出られる生産計画等を踏まえ、増産すべき量を厚生労働省において検討し、当該量の増産について事業者と調整した後に、第 4 項に基づいて定量的な計画の変更指示を行うフローが想定される。
- 生産要請等を受けた事業者は、生産・輸入に関する計画の届出を行うが、厚生労働大

² 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報等を活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

臣は、この届出を受け、生産・輸入計画に基づく供給量と足下の感染状況等を踏まえ、その供給を調整する必要がある場合において、事業者に対して生産・輸入計画の変更指示を行うものとする。具体的には、以下のような場合が想定される。

- ・ 需給の状況を踏まえると、複数社の生産計画から総合的に判断しても、更に供給量を増加させる必要がある場合
- ・ 全体として見た場合に、過大な生産量になっているなど、供給量を減少させる必要がある場合
- ・ 個人防護具やその他の物資等で、生産される物資の品質面などで見直しが必要であると判断される場合

(3) 生産・輸入計画の届出について(第53条の16第3項(第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。))

(計画に記載すべき事項)

- 生産・輸入計画の様式は企画課において指定するものとし、生産・輸入計画に記載すべき事項としては、以下が考えられる。
 - ・ 当該製品の在庫量
 - ・ 当該製品の生産(輸入)量及び最大生産(輸入)量
 - ・ 当該製品の平時の出荷量及び足下の出荷量
 - ・ 残受注量
 - ・ 達成目標
 - ・ 具体的な取組内容
 - ・ 計画の具体的スケジュール
 - ・ 取組の実施体制
 - ・ 生産(輸入)後の輸送・保管手段(輸送・保管事業者名、輸送経路概要等)
 - ・ その他必要な事項 等
- やむを得ない事情等により記載すべき事項の一部を記載することができない場合は、様式内の備考欄にその理由を記載するものとする。

(計画の内容)

- 具体的な取組内容としては、例えば、以下が考えられる。
 - ・ 生産基盤の整備
 - ・ 24時間体制への移行
 - ・ 在庫の放出
 - ・ 生産の効率化に資する生産技術の導入・開発・改良
 - ・ 輸送経路を船便から空便へ変更
 - ・ 海外製造元への早期発注による輸入分の更なる確保
 - ・ 原薬や部素材等の原材料の生産業者に対し、予め一定期間の生産計画を提示すること等による必要な原材料の確保 等
- 生産計画を作成するにあたって、当該品目の原薬等生産業者に対する製造販売業者へ

の優先的な供給等（第 53 条の 19 関係）が必要であると考えられる場合等については、事前に厚生労働省まで相談されたい。また、この規定を活用した優先的な供給を受けて、増産に取り組む場合は、原薬等生産業者との効果的な連携を実現する観点から、当該原薬等生産業者からの供給量を生産計画に記載するものとする。

- 複数の異なる種類の取組を同時に実施する場合は、生産計画にいずれの取組に該当するものなのかを分かるように記載すること。

（計画の届出方法）

- 第 53 条の 16 第 3 項において、生産計画の届出にあたっては、厚生労働省令で定めるところにより、生産計画を作成し、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とされている。省令（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）第●条【P】）に定める電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法として、原則として電子メールとし、電子媒体で以下の宛先に届け出ること。なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで届け出ることが困難である場合には光ディスク等の記憶媒体を以下の宛先に送付することにより届け出ることができるものとする。

医薬品関係：
医療機器・体外診断用医薬品関係：
個人防護具関係：
その他衛生用品関係：

- やむを得ない事情等により期限内に届け出ることができない場合は、その旨を上記連絡先まで報告すること。

（計画の届出期限）

- 初回の届出は原則として要請を受けてから 1 週間以内とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。

（計画の届出期間）

- (2)に掲げる要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は生産等の要請を行った事業者に対して速やかに計画の届出を要さなくなった旨通知するものとする。

（4） 生産・輸入計画の変更指示について（第 53 条の 16 第 4 項（第 53 条の 18 第 2 項において読み替えて準用する場合を含む。））

- 厚生労働大臣は、(3)で届出を受けた生産・輸入計画を踏まえた感染症対策物資等の供給量と足下の感染状況等を踏まえた当該物資等の需要予測を照らし合わせ、その供給を増加させる必要がある場合において、事業者に対して生産・輸入計画の変更指示を行うこととする。
- 生産・輸入計画の変更指示に当たっては、(2)と同様に、変更指示の前に事業者と調整を行うものとする。例えば、生産ラインのキャパシティが上限に達している場合や、増産・輸入の増加に伴って企業活動に支障を生じる場合等、現行以上に生産量・輸入量を

増加させることが困難であることが明らかになった場合等が考えられる。

- 変更指示の内容としては、「ある製品の生産（輸入）量を～までの間・・・だけ増加させたい」といったものが一般的となると考えられるが、いずれにせよ、先述のとおり予め事業者との間で調整を行うこととする。

（５） 生産・輸入計画に沿った生産・輸入及び公表について（第 53 条の 16 第 6 項及び第 7 項（第 53 条の 18 第 2 項において読み替えて準用する場合を含む。））

- 事業者は、届け出た生産・輸入計画に沿って生産・輸入等を行わなければならないが、厚生労働大臣又は事業所管大臣は事業者が正当な理由がなく生産・輸入計画に沿って生産・輸入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ものとしている。

- 例として「正当な理由」がある場合とは、生産・輸入計画に沿った生産・輸入を行う意思があり、必要な措置等を実施したにも関わらず、
 - ・ 計画の届出以降に部素材・原薬等の供給が滞った場合
 - ・ 計画の届出以降に感染症の罹患により供給ラインの人員が不足した場合
 - ・ 届け出た計画に意図しない誤りがあった場合
 - ・ 計画の届出以降に海外製造元から納品数を減らされた場合
 - ・ 計画の届出以降に物流トラブルにより輸入量が減少した場合等が考えられる。

生産事業者における意思の有無や必要な措置等を実施していただいているか否かについては、厚生労働省に必要な書面を提出していただくことにより個別に判断するが、厚生労働省は、「正当な理由」に該当する場合には、生産計画の変更指示を活用するなど、本規定の適用については、事業者の実情も踏まえつつ検討する。

- 正当な理由がなく指示に従わない場合又は生産・輸入計画に沿って生産・輸入を行っていないと認めるときは、
 - ・ 要請を行った対象企業名
 - ・ 要請等の内容
 - ・ 正当な理由がないと認められた根拠等を、「事態に対処」する必要が消失した時、正当な理由が生じた時、又は変更指示に従い若しくは生産結果に沿った生産が行われたと認められた時のいずれか早い時まで厚生労働省ウェブサイトに掲載する。

3. 生産可能業者に対する要請等（第 53 条の 17 関係）

(1) 規定の趣旨について

- 新型コロナウイルス感染症対応において、需給がひっ迫した感染症対策物資等については、縫製事業者の医療用ガウン生産事業への参入など、コロナ前は当該物資を生産していなかった事業者が、当該物資の生産を開始した事例があった。
- このような生産可能業者（感染症対策物資等の生産の事業を行っていない者であって、当該感染症対策物資等を生産することができると認められるものをいう。以下同じ。）の

参入が、感染症対策物資等の需給状況改善の一助となったことを踏まえると、今後、同様に生産可能業者への協力を依頼する事態が生じた場合に備えてより実効性の高いスキームが必要であり、規定を設けたもの。

(2) 規定の内容について

- 厚生労働大臣は、感染症対策物資等の需給がひっ迫する等の場合において、生産可能業を所管する大臣（以下「生産可能業所管大臣」という。）に対し、生産可能業者に対して当該感染症対策物資等の生産の協力を求めるよう要請することができ、要請を受けた生産可能業所管大臣は、生産可能業者に対して生産の協力を要請するものとしている。
- 要請に当たっては、1(2)と同様に、厚生労働大臣は生産可能業所管大臣と連携しながら事前に業者と要請の内容等について調整するものとする。
- なお、要請の適用条件は原則として1(2)と同様であるが、第53条の17においては「前条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」としていることから、例えば、第53条の16や第53条の18に掲げる措置によって、感染症対策物資等の不足に十分に対応することができない場合などに適用することが考えられる。
- 事態対処の際の生産可能事業者を事態前の平時から把握するため、例えば、个人防护具等の物資につき過去事例等をもとに生産可能事業者を推定の上で、業所管大臣と連携して事態対処前の時点から事態対処時の要請について協議をする可能性があることに留意すること。
- また、こうした増産要請等対象製品を事態に生産可能と考える事業者においては、事態対処前より厚労省 HP 等において呼びかけを行うため、厚生労働省及び業所管省庁に随時連絡されたい。

4. 出荷等に関する要請（第53条の19関係）

(1) 規定の趣旨について

- 新型コロナウイルス感染症対応において、国内生産の立ち上げや輸入量の回復により需給状況が改善するまでに一定の期間を要したことを踏まえると、今後、再び感染症対策物資等の供給が不足した場合、生産指示や輸入指示の規定により市場全体の供給量を増加させるだけでなく、出荷等を調整することで、感染症対策物資等の供給不足に対処する方策も考えることから、感染症対策物資等の生産・輸入・販売・貸付けの事業を行う者（以下「出荷等業者」という。）に対する出荷等の調整の要請に係る規定を設けたもの。

(2) 規定の内容について

- 厚生労働大臣は、感染症対策物資等の需給がひっ迫する等の場合であって、出荷等の調整を行うことが必要であると認めるときは、感染症対策物資等の出荷等業者に対し、出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。
具体的には、感染症の拡大等により供給の不足が見込まれる物資について、

- ・ 原材料となる原薬や部素材等の生産業者に対し、感染症対策物資等の生産業者へ当該原薬などを優先的に納入させる等により、生産指示の実効性を高める
- ・ 卸売販売業者等から医療機関への出荷を優先させる等が想定される。

(医薬品の場合)

- ・ 原薬を製造するための原材料等について、製造業者に対し、医薬品以外の分野への納入を制限し、医薬品分野への納入を優先するように指示する
- ・ 当該医薬品以外の医薬品にも共通で使用する原材料等について、輸入業者や製造業者に対し、当該医薬品への納入を優先するように指示する等が想定される。

(医療機器の場合)

例えば、

- ・ 医療機器の生産業者や販売業者に対し、出荷先を調整し、医療機関に優先的に当該医療機器を納入するように要請する。
- ・ 医療機器を製造するための部素材の製造業者に対して、医療機器の製造販売業者へ優先的に納入するよう指示する

等が想定される。

(個人防護具の場合)

例えば、

- ・ N95 マスクや非滅菌手袋について、生産業者や販売業者に対し、出荷先を調整し、医療機関に優先的に納入するように要請する。

といった場合が想定される。

- 原則として、厚生労働大臣と事業所管大臣あらかじめ当該感染症対策物資等の生産・輸入・販売・貸付けの事業者と協議の上、要請する。

5. 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等（第 53 条の 20 関係）

(1) 規定の趣旨について

- 出荷等については、第 53 条の 19 においてその調整の要請に関する規定を設けているが、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその蓋然性が高い場合、特に感染症対策物資等を必要としている医療機関等への供給を緊急的に増加させる必要があり、第 53 条の 19 関係の要請だけでは不十分な場面も想定される。
- 例えば、新型コロナウイルス感染症対応時においては、
 - ・ 一般向け不織布マスクについて、令和 2 年 2 月に北海道で急速に感染が広がり道内のマスクの需給が逼迫したため、国民生活緊急安定措置法に基づく売渡し指示を行い、国としてメーカーから買い上げた上で無償配付を実施するとともに、
 - ・ サージカルマスク等の個人防護具についても、同年 3 月移行、国がメーカー等から直接調達して必要な医療機関等に無償配付を実施してきた。
- このため、こうした経験も踏まえ特定の地域における感染症対策物資等の供給を緊急

に増加させることが必要であると認める場合における、事業者に対する感染症対策物資等の売渡等の指示に関する規定を設けたもの。

- 緊急とは、真に需要のある地域へ優先して供給ができず、国の介入が必要であると判断される場合を指す。

(2) 規定の内容について

① 緊急時の事業者に対する売渡し・貸付け指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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、当該地域における当該感染症対策物資等の供給を緊急に増加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・輸入・販売業者に対し、売渡期限・数量・売渡先／貸付け期限・数量・期間・貸付先を指定して売渡し・貸付けを行うよう指示することができる。

- 原則として、厚生労働大臣と当該感染症対策物資等の生産、輸入、販売、貸付け、輸入又は保管の事業所管大臣（以下、「貸付け等業所管大臣」という。）は、事業者に対し事前に協議を行い、売渡し・貸付けを指示する。

- 厚生労働大臣は、事業者が正当な理由がなく売渡し・貸付けの指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

正当な理由とは、例えば、売渡し・貸付けの指示に従う意図があり、必要な措置等を実施したにも関わらず、当該地域に配送する手段を確保できない場合や悪天候により配送できない場合等が考えられる。厚生労働省においては、本規定の適用について事業者の実情も踏まえて慎重に検討するものとする。

② 緊急時の輸送業者に対する輸送指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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特に必要であると認めるときは、輸送業者に対し、輸送すべき期限・数量・区間・輸送条件を指定して輸送を指示することができる。

- 原則として、厚生労働大臣及び当該物資の輸送の事業を所管する大臣は、事前に輸送業者に対し輸送の指示について協議を行う。

- なお、厚生労働省及び輸送業所管省庁は、必要があると認める場合、輸送指示を検討するに当たっては、通関手続き上の措置等の必要性和合わせて検討する。

- 厚生労働大臣は、輸送業者が正当な理由がなく輸送指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

正当な理由とは、例えば輸送に当たり必要な措置等を行ったものの、感染症の拡大等により輸送するにあたり必要な自動車運転手等が確保できず輸送指示に従うことができない場合等が考えられる。厚生労働省においては、本規定の適用について輸送業者の実情も踏まえて慎重に検討する。

- 「特に必要」とは、
 - ・ 特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足している中、想定以上に需要が高まり、当該地域の自治体及び事業者等のみで対処が困難と考えられ国の対応が必要であると判断される状況
 - ・ 輸送手段が障害となり、供給が円滑に進まない場合等を指す。
- このため、どの輸送事業者に対して指示を行うかについては、製造販売事業者からの報告徴収内容や生産・輸入計画等の情報や本条が対象とする感染対策物資等の不足地域の実情を踏まえて総合的に判断する。

③緊急時の保管業者に対する保管指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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特に必要であると認めるときは、当該地域において感染症対策物資等の保管の事業を行う保管業者に対し、保管すべき期間・数量・保管条件を指定して保管を指示することができる。
- 原則として、厚生労働大臣と保管の事業を所管する大臣は、事前に当該物資の保管の事業者へ協議を行い、保管の指示を行う。
- 厚生労働大臣は、保管業者が正当な理由がなく保管指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

正当な理由とは、地震等の災害により保管に必要なインフラが維持できず保管指示に従えなかった場合等が考えられる。厚生労働省においては、本規定の適用について保管業者の実情も踏まえて慎重に検討する。
- 「特に必要」とは、
 - ・ 感染症が感染拡大する等の事態により感染症対策物資等の需要が高まるなどにより、国の対応が必要であると判断される状況
 - ・ 供給が円滑に進んだものの、医療機関等が保管場所を確保できない事態等を指す。
- このため、どの保管事業者に対して指示を行うかについては、製造販売事業者からの報告徴収内容や生産・輸入計画等の情報や本条が対象とする感染対策物資等の不足地域の実情を踏まえて総合的に判断する【P】

6. 財政上の措置等（第 53 条の 21 関係）

- 国は、
 - ・ 生産要請又は生産計画の変更指示に従って生産を行った生産業者
 - ・ 輸入要請又は輸入計画の変更指示に従って輸入を行った輸入業者
 - ・ 指示に従って感染症対策物資等の売渡し、貸付け、輸送又は保管を行った者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。
- なお、厚生労働省は、生産要請等を検討するに当たっては、財政上の措置の必要性和合わせて検討する。
- 財政上の支援を含む措置の内容については、状況に応じ、厚生労働省や事業所管省庁において関係各所と調整の上で決定するものとする。

7. 報告徴収（第 53 条の 22 関係）

（1） 報告を求める事業者等

- 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、生産・輸入・販売・貸付事業者に対して、その状況について報告を求めることができ、報告の求めを受けた者は、その求めに応じるよう努めなければならない。
- 「感染症対策物資等の生産、輸入、販売または貸付の事業を行う者」については、主に以下の事業者を対象として想定。
 - ・ 医薬品製造販売業者
 - ・ 医療機器製造販売業者
 - ・ 体外診断用医薬品製造販売業
 - ・ 医薬品卸売販売業者
 - ・ 高度管理医療機器販売業者及び管理医療機器販売業者
 - ・ 薬局
 - ・ 個人防護具取扱事業者
 - ・ その他の物資並びにこれらの物資の部素材の取扱事業者
- 「感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため」、特定の感染症対策物資等について把握する際には、ある一社のみを対象とすることなく、市場シェアを念頭に主要社を対象にすることも考えられる。

（2-1） 報告を求める場合（医薬品）

- 感染症法に基づく報告徴収と医療法に基づく報告徴収は、適用となる場面や対象となる品目等について重複する場合があることに留意する必要がある。医療法に基づく報告徴収を求める品目が感染症対応医薬品であった場合については、両法ともに適応対象となりうるものである。両法に基づき、国が取ることのできる措置の内容等は異なるものであるが、感染症の態様や需給の状況によっては、報告徴収の適用となる場

面や対象となる品目等について、両法で同じように適用可能である。

- そのため、感染症法に基づき報告を求める場合についても、令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知に基づく、製造販売業者からの供給不安報告を踏まえて運用することとし、以下の場合等に報告を求めることを基本とする。
 - ・ 供給不安報告を受けて、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合
 - ・ 生産計画や在庫量などについて、継続的に報告を求める必要がある場合
 - ・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給不安報告が提出されていない場合 等
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不安の状況等によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。

(2-2) 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）

- 感染症法に基づく報告徴収と医療法に基づく報告徴収は、適用となる場面や対象となる品目等について重複する場合があることに留意する必要がある。医療法に基づく報告徴収を求める品目が感染症対応医療機器であった場合については、両法ともに適応対象となりうるものである。両法に基づき国が取ることのできる措置の内容等は異なるものであるが、感染症の態様や需給の状況によっては、報告徴収の適用となる場面や対象となる品目等について、両法で同じように適用可能である。
- 製造販売業者からの診療報酬上の安定供給における報告制度の報告を踏まえ、緊急性・重大性を勘案して、厚生労働省が安定供給に支障を来している又は来す可能性のある製品の製造販売業者及びその代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると判断した場合等に報告を求める。
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不安の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。

(3) 医薬品・医療機器、個人防護具の範囲

- 感染症有事の際に生産促進要請等を行う前提として平時から生産状況把握等を行っておくことが必要であるという本条の趣旨に鑑みて、需給の逼迫が生じやすいものを平時からの報告徴収の対象品目とする。
- 具体的には、医薬品・医療機器について、厚生労働省より新型コロナウイルス感染症拡大下において増産要請を行った実績のあるものを基本的な対象とする。

(医薬品の場合の例)

○ 平時も含めて、感染症法に基づく報告徴収の対象となるのは、感染症対応医薬品であるが、感染症対応医薬品のうち、報告を求める品目としては、以下が考えられる。

1. 平時からの報告徴収

- ・ 過去に増産要請を行った品目 (解熱鎮痛薬等)

2. 平時以外の報告徴収

- ・ 過去に増産要請を行った品目 (解熱鎮痛薬等)
- ・ 代替薬 (同成分、他成分) や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品 等

(個人用防護具等の場合の例)

- ・ 国において備蓄を推奨している 5 品目 (サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋) を基本的な対象とすることが考えられる。

(4) 報告徴収項目及びその報告頻度等

I 生産・輸入事業者の報告徴収等

i) 医薬品

(報告頻度・期限)

○ 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。

① 平時・供給不安発生時	<ul style="list-style-type: none">・ 初回の届出期限は、原則として要請を受けてから 1 週間以内とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。その報告頻度は、平時は 6 か月に 1 回、おそれ時は 1 カ月に 1 回、供給不安発生後は 1 週間に 1 回を平均的な取扱いとするが、必要に応じて変更する。・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の事業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。
② 生産要請前の需給状況の把握	<ul style="list-style-type: none">・ 報告頻度は、原則生産要請前の 1 回が基本となる。・ 報告期限については、感染症の状況によりその都度定めるものとするが、3 日以内を平均的な期限として取扱う。
③ 生産要請後の実施状況の把握	<ul style="list-style-type: none">・ 報告期限は、原則として要請を受けてから 1 週間以内とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。

(報告項目)

○ 報告項目については、以下のような例を基本とする。

<p>① 平時・供給不安発生時</p>	<p>(事態対処前)</p> <p>1 品目ごとの基本情報： 製造販売承認企業名、製品名、成分名、規格、薬効分類、製品区分、薬剤区分、安定確保医薬品（A～C）への該当、薬価収載日、対応状況、出荷状況、情報入手日、報告日、案内用 URL、企業問い合わせ窓口 等</p> <p>2 生産量等： 生産量、出荷量、在庫量、同成分での代替薬、他成分での代替薬、改善見込み時期、供給不足の理由 等</p> <p>3 その他： 平時の生産量及び最大生産量、平時の出荷量及び足下の出荷量、診療ガイドライン等での位置付け、原薬調達状況、製造委託先の状況、生産計画、同成分医薬品での影響度、学会等への相談状況 等</p>
<p>② 生産要請前の需給状況の把握</p>	<p>(事態対処時) *事態対処前の項目に加えて報告を求めるもの</p> <p>諸外国における同一成分規格の有無やその供給見通し、品目の生産促進に関連する情報として、原薬等について出荷要請がかかっている場合は当該要請内容 等</p>
<p>③ 生産要請後の実施状況の把握</p>	<p>(事態対処後)</p> <p>供給実績、生産計画の対応状況、在庫量 等</p>

ii) 医療機器及び体外診断用医薬品

○ 医療機器及び体外診断用医薬品の各製造販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。

○ 初回の届出期限は原則として要請を受けてから1週間以内とし、それ以降の報告頻度はそれぞれ以下のとおり。

【項目（事態対処前）】以下の項目について、1年に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目
- ・ 生産量等：過去1年間の月毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近1ヶ月間の週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目
- ・ 計画等：1年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）
- ・ 生産能力等：安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1ヶ月間）

【項目（事態対処時）】以下の項目について、週に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い

合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

- ・ 生産量等：週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

- ・ 計画等（本項目については1度報告した後、変更が生じた場合に都度報告する）：1年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）

【項目（生産要請後の実施状況の把握）】以下の項目について、週に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業間い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

- ・ 生産量等：週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

iii) 個人用防護具等

○ 個人用防護具の各製造販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。

【項目（事態対処前）】以下の項目について、1年に1回程度報告

- ・ 生産量等：過去1年間の月毎の出荷量・国内生産量・輸入量・在庫量、及びその他個々の個人防護具の特性に応じた必要な項目
- ・ 計画等：1年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）
- ・ 生産能力等：安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1ヶ月間）

【項目（事態対処時）】以下の項目について、初回の届出期限は原則として要請を受けてから1週間以内とし、それ以降は月に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業間い合わせ窓口及びその他必要な項目
- ・ 生産量等：直近1ヶ月の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の個人防護具の特性に応じた必要な項目
- ・ 計画等（本項目については1度報告した後、変更が生じた場合に都度報告する）：1年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）

【項目（生産要請後の実施状況の把握）】以下の項目について、月に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業間い合わせ窓口及びその他必要な項目
- ・ 生産量等：直近1ヶ月の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の個人防護具の特性に応じた必要な項目

II 販売・貸付事業者の報告徴収等

- i) 医薬品（体外診断用医薬品を含む）（卸売販売業者・薬局）
（報告頻度・期限）

- 医薬品卸売販売業者は厚生労働大臣から求めがあった時は、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告すること。
- 医薬品卸売販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。
- 初回の提出期限は原則として1週間以内とし、それ以降の報告頻度はそれぞれ以下のとおり。

【報告項目（事態対処前）】以下の項目について、6か月に1回程度報告

- ・販売に関する基本情報：販売業者名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、案内用HPアドレス、企業問い合わせ窓口
- ・販売量等に関する情報：製品ごとの製造販売業者からの入荷数量、製品ごとの薬局や医療機関からの注文数量、製品ごとの薬局や医療機関への販売数量（薬局、医療機関別）、製品ごとの直近の在庫数量

【報告項目（事態対処時）】以下の項目について、週に1回程度報告

- ・販売に関する基本情報：販売業者名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、案内用HPアドレス、企業問い合わせ窓口
- ・販売量等に関する情報：製品ごとの製造販売業者からの入荷数量、製品ごとの薬局や医療機関からの注文数量（薬局、医療機関別）、製品ごとの薬局や医療機関への販売数量（薬局、医療機関別）、製品ごとの直近の在庫数量

ii) 医療機器

（高度管理医療機器販売業者及び管理医療機器販売業者）

- 高度管理医療機器販売業者及び管理医療機器販売業者は厚生労働大臣から求めがあった時は、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告すること。
- 高度管理医療機器販売業者及び管理医療機器販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。
- 初回の提出期限は原則として1週間以内とし、それ以降の報告頻度はそれぞれ以下のとおり。

【報告項目（事態対処前）】以下の項目について、6か月に1回程度報告

- ・販売に関する基本情報：販売業者名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、案内用HPアドレス、企業問い合わせ窓口
- ・販売量等に関する情報：製品ごとの製造販売業者からの入荷数量、製品ごとの医療機関からの注文数量、製品ごとの医療機関への販売数量（医療機関別）、製品ごとの直近の在庫数量

【報告項目（事態対処時）】以下の項目について、週に1回程度報告

- ・販売に関する基本情報：販売業者名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、案内用HPアドレス、企業問い合わせ窓口
- ・販売量等に関する情報：製品ごとの製造販売業者からの入荷数量、製品ごとの医療機関からの注文数量（医療機関別）、製品ごとの医療機関への販売数量（薬局、医療機関別）、製品ごとの直近の在庫数量

7. 立入検査等（第 53 条の 23 関係）

- 厚生労働大臣又は感染症対策物資等の生産、輸入、販売、貸付け、輸送若しくは保管の事業を所管する大臣は、1 から 4 までの規定の施行に必要な限度において事業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又はその職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができることとしている。
- 本規定については 1 (4)及び(5)に掲げる公表や、8 に掲げる罰則の適用に当たって、その基礎となる事実関係等を確認³するために適用することとする。
- なお、本規定についても事業者から報告徴収を求めることができることとしているが、上記のとおり 6 に掲げる報告徴収とはその目的が異なるものである。

8. 罰則（立入検査規定に係る違反（第 77 条第 1 項第 10 号関係）及び生産計画等の届出に係る違反について（第 77 条の 2 関係））

- 第 53 条の 23 の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、50 万円以下の罰金に処する。（感染症法第 77 条第 1 項第 10 号）
- 感染症法第 53 条の 16 及び第 53 条の 18 の規定による生産・輸入計画の届出をしなかった者は、20 万円以下の罰金に処する。（感染症法第 77 条の 2）

³ 生産計画等の届出が行われなかったことに係る正当な理由の有無の確認や、生産計画等の届出内容に虚偽の可能性が認められる場合等。

第3 医療法第6条の4の3の運用について

1. 運用の基本的な考え方

- 今回の新型コロナウイルス感染症の流行に伴って、感染症治療等に必要な医薬品等の供給が滞る事態が発生した。加えて、感染症流行による生産工場の停止や輸送の遅延、停止などから感染症治療とは関係のない医薬品等の生産等に影響が出た事例が存在し、今後も、感染症の流行など経済活動に影響がある事態においては、生産や輸入の停止・遅延等により、様々な医薬品等の供給に影響⁴が出ることが想定される。
- そのため、患者の治療などを目的とし、人の生命に関わるものであり、医療法においても、その品質等の規制が設けられている医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、必要な対応を措置するものである。
- これらの物資については、一義的には製造販売業者が供給の責務を負っていることから、基本的にはその責務に基づき企業に必要な対応を求めるべきであるが、広範な品目の供給不安や生命への影響が大きい品目の供給不安など、医療を受ける国民にとっての不利益が大きいと考えられるような状況が予見される場合には、国としても一定の対応が求められる。
- 自社製品の顧客への製品供給を継続することや供給状況に関する情報の提供は、当該製品の製造販売業者が尽力すべきことではあるが、今までの供給不安事案への対処の中でも、医療を受ける国民及び医療を提供する医療現場に対して、製造販売業者から医薬品の供給状況に係る情報が十分に提供されず、治療の継続等に関する不安を助長し、不安による過剰な購入や出し惜しみ等を招いている事例や、代替薬への転換が円滑に進まない事例が見られた。
- そのため、国から製造販売業者に対して、生産、輸入、販売といった供給に関する報告を求めるとともに、報告を受けた場合には、国が当該報告に関する情報を公表することとすることで、
 - ・ 医療機関や薬局が最新の供給状況を把握できる状況を整えることで、特定製品の買いだめや出し惜しみの抑制、代替薬への転換に繋げるとともに、
 - ・ 国民についても当該情報を閲覧できるようにすることで、特定製品の買いだめや、治療の継続に関する不安から来る混乱の防止に繋げることとする。
- 令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知等に基づく製造販売業者から国への供給不安報告等について、これまで必ずしもその内容を公表していなかったが、随時公表する。また、製造販売業者から報告される品目数が少ないなど、対応が徹底されていなかったことから、報告範囲を明確化するとともに、企業在庫や生産計画、製造受託状況等、これまで報告を求めていなかった内容についても報告を求める。

⁴ 海外から原材料を輸入して製造を行っている医薬品について、海外におけるロックダウンや空路・海路等の輸送経路の途絶等の影響によって製造・供給が滞るようなケースが考えられる。今回の新型コロナウイルス感染症対応においても、中国において尿を用いて原材料を製造している医薬品について、行動制限により採尿の機会が激減し、供給が滞る事態が発生した。

- 供給不安報告等を踏まえた公表の範囲については、個社の営業上の利益や競争政策上の観点を考慮し、必要に応じて限定する。製造販売企業からの報告内容に変更があった場合には、供給情報を医療現場等で活用していただく観点から、随時更新を求める。
- なお、国からの公表情報は、全体的な供給の状況や回復の見通しなどが想定されるところ、正確な情報を公表するためにも、国から製造販売業者に対しては、生産・輸入の工程のどこで不具合が発生しているかなど詳細な報告を求める必要がある場合がある。一方、こうした詳細な供給状況やサプライチェーン等に関する情報は、基本的に製造販売業者の機密情報であることが多いため、製造販売業者から得た報告がそのまま公表されることのないよう留意する。
- 医療法第6条の4の3に基づく報告については、供給不安報告等を踏まえて運用するものとする。

(需給状況の把握)

- ・ 具体的には、製造販売業者が、供給不安が起こる可能性を認識し、関係先への確認など、何らかのアクションを開始している場合（供給不安のおそれ時）には報告を行うものとするが、全ての医薬品が対象となることに留意が必要である。また、この場合に必要となる報告項目は基本的な情報が中心となる。
- ・ 製造販売業者は、自社・他社事情を含め、様々な理由により卸売販売業者からの受注に対応できていない場合（供給不安時）には報告を行うものとする。厚生労働省は、これらの供給不安報告を受けて、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を把握する。
- また、医療現場等への情報提供の観点から、製造販売企業による自主回収や薬価収載基準削除願を出した場合についても、供給リスクの早期把握の観点から、供給不安報告を求めることとする。その際、自主回収や薬価収載基準削除願に基づく報告であっても、その他の医薬品と同様に、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき、需給の状況を把握することとする。

(増産要請等)

- ・ 医療法の報告徴収等により把握した需給の状況に基づき、供給不安を未然に防止するための措置（増産要請、代替薬の調整等）について、必要に応じて実施するものとする。なお、措置が必要な医薬品が、感染症対応医薬品であった場合については、感染症法に基づく増産要請等を行う場合もあることに留意する。

2. 報告徴収

(1) 報告を求める事業者等

- 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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、製造販売業者に対して、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。

- 報告を求めることができる「製造販売の承認を受けた者」については、以下が対象となる。
 - ・ 医薬品製造販売業者
 - ・ 医療機器製造販売業者
 - ・ 体外診断用医薬品製造販売業

(2-1) 報告を求める場合（医薬品）

- 医療法第6条の4の3に基づく報告については、令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知に基づく、製造販売業者からの供給不安報告を踏まえて運用することとするが、医療法第6条の4の3第1項に定める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ついては、以下のような場合を念頭に置く。
 - ・ 供給不安報告を受けて、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合
 - ・ 生産計画や在庫量などについて、継続的に報告を求める必要がある場合
 - ・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給不安報告が提出されていない場合 等
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不安の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。体外診断用医薬品

(2-2) 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）

- 製造販売業者からの診療報酬上の安定供給における報告制度の報告を踏まえ、緊急性・重大性を勘案して、厚生労働省が安定供給に支障を来している又は来す可能性のある製品の製造販売業者及びその代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると判断した場合等に報告を求める。
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不安の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。

(3) 医薬品・医療機器の範囲

- 医療法に基づく報告徴収の対象となるのは、すべての医薬品等であるが、具体的に報告を求める品目としては、以下が考えられる。

(医薬品の場合)

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品 等

（医療機器の場合）

- ・ 診療報酬における安定供給に関する報告制度での報告を踏まえ、緊急性・重大性等を勘案し、安定供給に支障を来した又は来す可能性のある製品の製造販売業者及び代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると厚生労働省が判断した場合等が考えられる。

（４） 報告徴収項目及びその報告頻度等

i) 医薬品

（報告頻度・期限）

- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。
 - ・ 報告期限は原則として要請を受けてから1週間以内とする。その報告頻度は、おそれ時は1カ月に1回、供給不安発生後は1週間に1回を平均的な取扱いとするが、必要に応じて変更する。
 - ・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の事業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。

（報告項目）

- 報告項目については、以下のような例を基本とする。
 - 1 品目ごとの基本情報：

製造販売承認企業名、製品名、成分名、規格、薬効分類、製品区分、安定確保医薬品（A～C）への該当、薬価収載日、対応状況、出荷状況、情報入手日、報告日、案内用 URL、企業問い合わせ窓口 等
 - 2 生産量等：

生産量、出荷量、在庫量、同成分での代替薬、他成分での代替薬、改善見込み時期、供給不足の理由 等
 - 3 その他

平時の生産量及び最大生産量、平時の出荷量及び足下の出荷量、診療ガイドライン等での位置付け、原薬調達の状況、製造委託先の状況、生産計画、同成分医薬品での影響度、学会等への相談状況 等

ii) 医療機器及び体外診断用医薬品

- 医療機器及び体外診断用医薬品の各製造販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。
- 初回の届出期限は原則として要請を受けてから1週間以内とし、それ以降の報告期限

については以下のとおり。

【項目①】以下の項目について、週に1回程度報告

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用HPアドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目
- ・ 生産量等：週毎の出荷量・出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

【項目②】以下の項目について、1月に1回程度報告

- ・ 計画等：1年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）
- ・ 生産能力等：安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1ヶ月間）

3. 罰則

- 第6条の4の3第1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(中略)は、30万円以下の過料に処する。(医療法第92条)

4. 公表

- 厚生労働大臣は、製造販売業者から医薬品、医療機器、体外診断用医薬品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、必要に応じて⁵当該状況に関する情報を整理したうえで、厚生労働省ウェブサイトにおいて公表する。
- 公表の範囲については、個社の営業上の利益や競争政策上の観点を考慮し、限定⁶する。公表する情報の例としては、以下が挙げられる。
 - ・ 製品名
 - ・ 供給不安・欠品の事実（平常時の生産量と比較し何割程度の供給となるのかについての情報を含める。）
 - ・ 供給不安・欠品が発生した原因及び当該原因の発生時期
 - ・ 今後の見込み（供給不安・欠品が実際に生じると想定される時期、平時の生産量に戻ると想定される時期）
 - ・ 代替品製造販売業者名
 - ・ 代替品の製品名、一般的名称
 - ・ その他安定供給のために必要な情報

⁵ 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可能性の高い製品が供給停止や限定出荷の状況にあるため、幅広く周知する必要がある場合

⁶ 市場シェア、限定出荷理由の詳細等は除く。

第4 その他

1. 情報管理

- 2及び3に掲げる規定の適用に当たっては、企画課において企業に係る情報を得ることとなるが、個社の業況が不特定多数に明らかになることなどで不利益が生じることのないよう、機密情報漏洩防止のための文書管理規則及び守秘義務を徹底した上で、情報を取り扱うこととする。

2. 迅速審査の申請

- 医療用医薬品の不足を緩和するために、代替的な供給源を確保する必要がある場合などについては、製造所等の変更に係る一部変更承認申請の迅速審査を申請することが可能である⁷。

⁷ 令和5年10月16日付け医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」