

重要供給確保医薬品について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

重要供給確保医薬品について

重要供給確保医薬品とは

- 令和7年5月21日に公布された「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等の一部を改正する法律」による改正後の医療法において、特定医薬品※¹であって、次の事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものを「**供給確保医薬品**」としている。

※¹ 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品及び体外診断用医薬品**以外**の医薬品

- 1 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
- 2 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無
- 3 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項
- 4 その他厚生労働省令で定める事項

- さらに、厚生労働大臣は、供給確保医薬品のうち、上記1から4までの事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものを「**重要供給確保医薬品**」としている。

- なお、供給確保医薬品は、告示※²において、従来の安定確保医薬品と同様に、A～C群の3つのカテゴリに分類した上で指定し、そのうち重要供給確保医薬品はA群及びB群に属するものとしている※³。

※² 医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(令和7年厚生労働省告示第292号)。令和7年11月10日告示、同月20日適用。

※³ A群とB群との差異は相対的な評価の結果であり、どちらに指定されるかによって法的効果が異なるものではない。

重要供給確保医薬品

改正医療法の規定

- 改正医療法における「**重要供給確保医薬品**」に対する厚生労働大臣の主な権限及び製造販売業者等の主な義務等は、以下の通りである。

供給不足の未然防止の措置に係る指示

- 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、製造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あり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供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と認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の**供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画(供給不足未然防止措置計画)を作成し、届け出るべきことを指示することができる。**
- 指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の**供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。**

供給不安時の増産等の指示

- 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品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特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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と認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の**製造又は輸入に関する計画(製造等計画)を作成し、届け出るべきことを指示することができる。**
- 指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の**製造又は輸入を行わなければならない。**

(参考) 供給確保医薬品、ワクチン、血液製剤 制度比較

第2回厚生科学審議会
医療用医薬品迅速
・安定供給部会 資料

	安定確保医薬品 A	安定確保医薬品 B	安定確保医薬品 C	ワクチン (感染症法)	血液製剤 (血液法)
供給不安報告	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給状況報告	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給不安時の報告徴収	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
増産等の協力要請	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
平時モニタリング	○		○	○ (感染症対策物資)	×
電子処方箋の活用	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給不安未然防止措置 の要請	○		○	×	×
供給不安未然防止措置 の指示	○		×	×	×
供給不安時の増産・輸入 の指示	○		×	○ (感染症対策物資)	×

※安定確保医薬品は、仮にワクチン及び血液製剤を対象外とした場合