

資料 4 : 医療用医薬品の安定供給の確保について

1. 医療用医薬品の供給状況と足下の対策
2. 薬機法等一部改正法
 - ・ 安定供給体制の整備
 - ・ 後発医薬品製造基盤整備基金の造成
3. 改正法の施行に向けて整理が必要な事項

1. 医療用医薬品の供給状況と足下の対策

2. 薬機法等一部改正法

- ・ 安定供給体制の整備
- ・ 後発医薬品製造基盤整備基金の造成

3. 改正法の施行に向けて整理が必要な事項

ひと、くらし、みらいのために

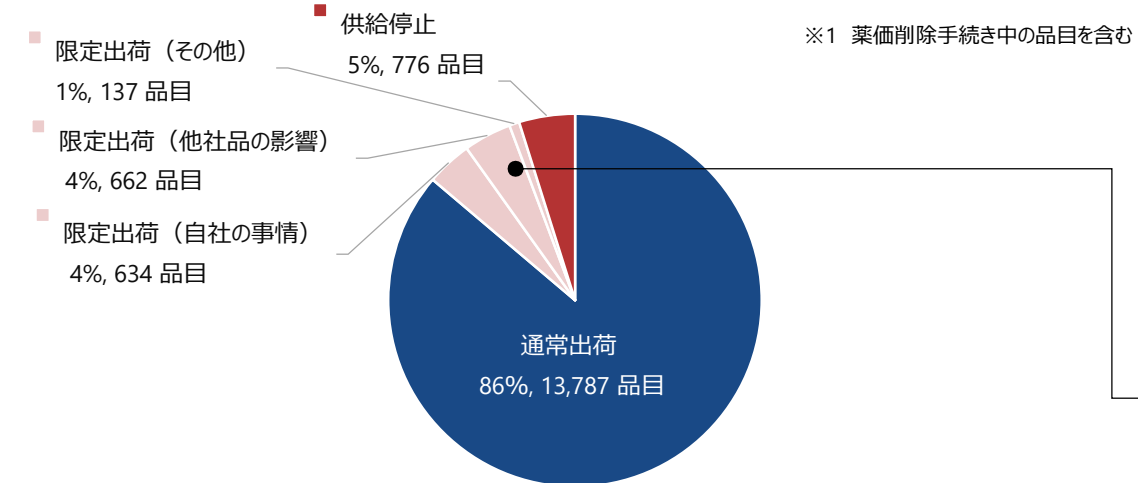


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和7年7月）

○ 製造販売業者の対応状況については、**限定出荷・供給停止が合計14%**（2,209品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2025年7月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	66	9%	103	7%
長期収載品 ※	41	5%	80	6%
後発品	463	60%	967	67%
その他の医薬品 ※	206	27%	283	20%
合計	776	100%	1,433	100%

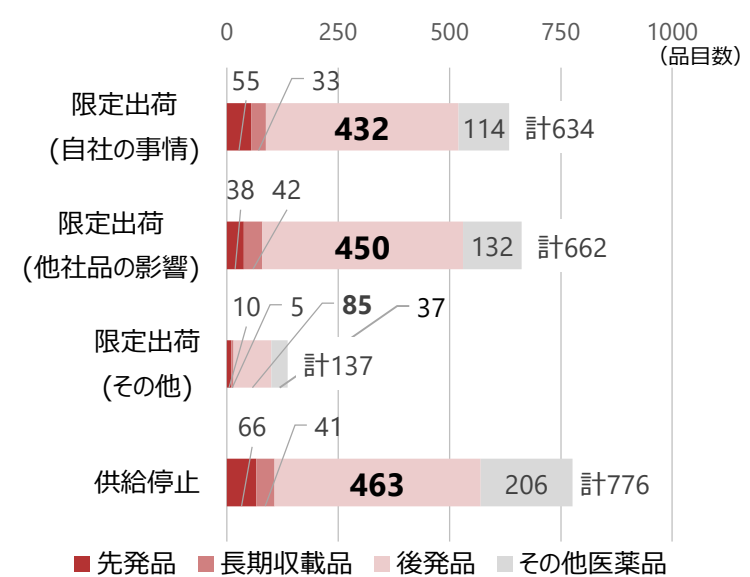
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

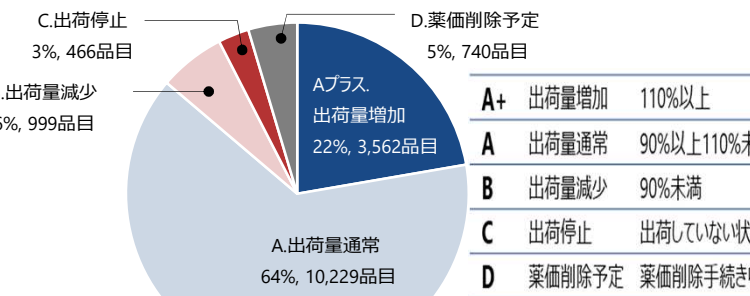
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2025年7月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	55	9%	38	6%	10	7%	103	7%
	53%		37%		10%		100%	
長期収載品 ※	33	5%	42	6%	5	4%	80	6%
	41%		53%		6%		100%	
後発品	432	68%	450	68%	85	62%	967	67%
	45%		47%		9%		100%	
その他の医薬品 ※	114	18%	132	20%	37	27%	283	20%
	40%		47%		13%		100%	
合計	634	100%	662	100%	137	100%	1,433	100%
	44%		46%		10%		100%	

2 限定出荷・供給停止の内訳



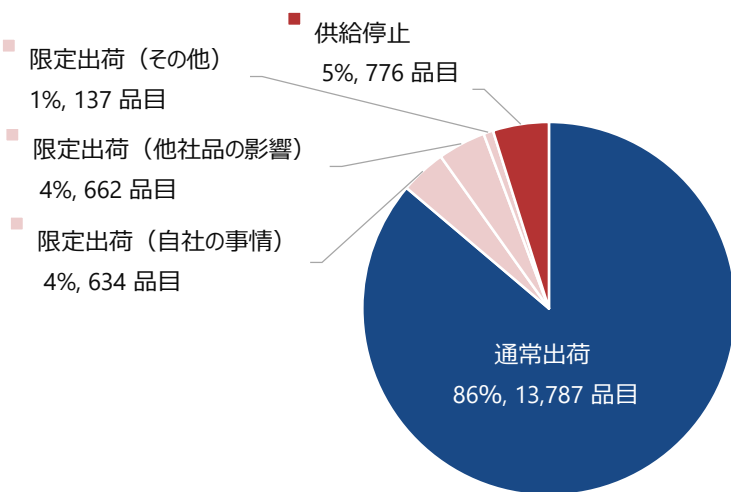
3 医薬品全体の出荷量の状況



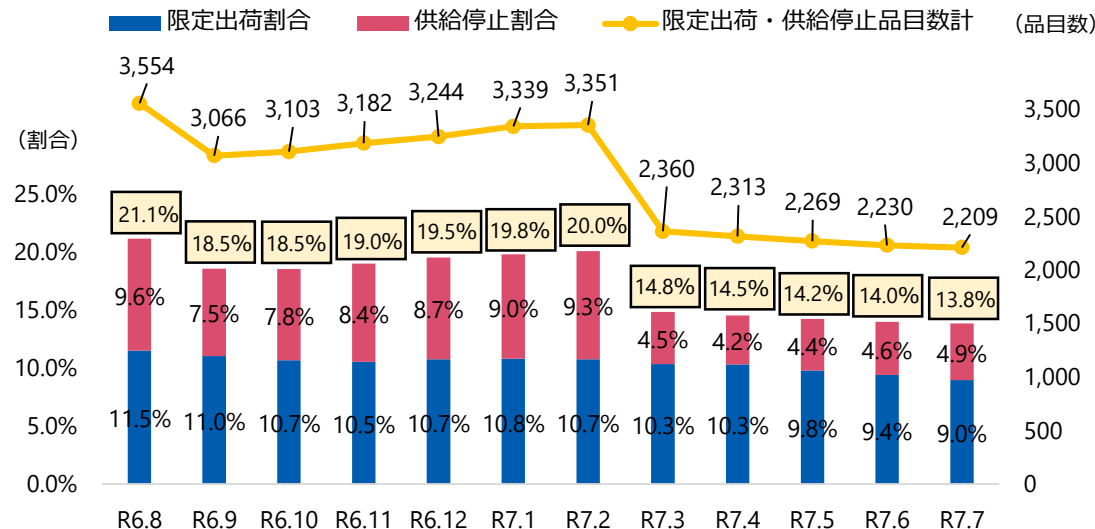
注：本集計については、令和6年度以前は「医薬品供給状況にかかる調査」（日本製薬団体連合会）、令和7年度以降は「医療用医薬品供給状況報告」（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）に基づく。以下同じ。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

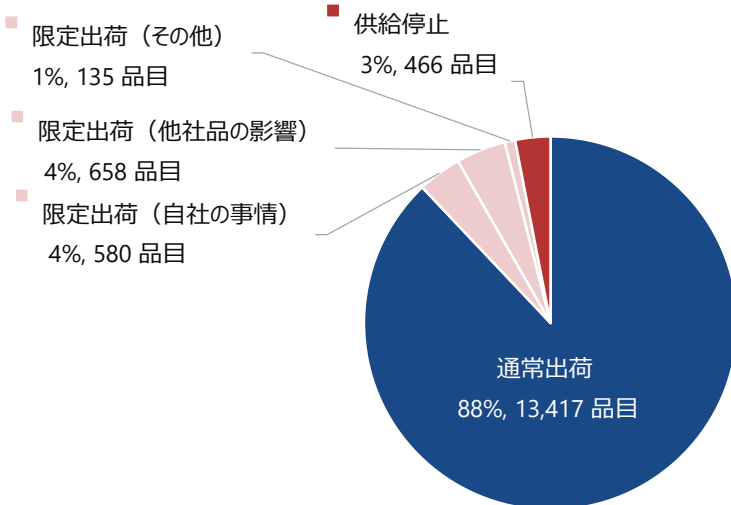
医薬品全体の対応状況（令和7年7月）



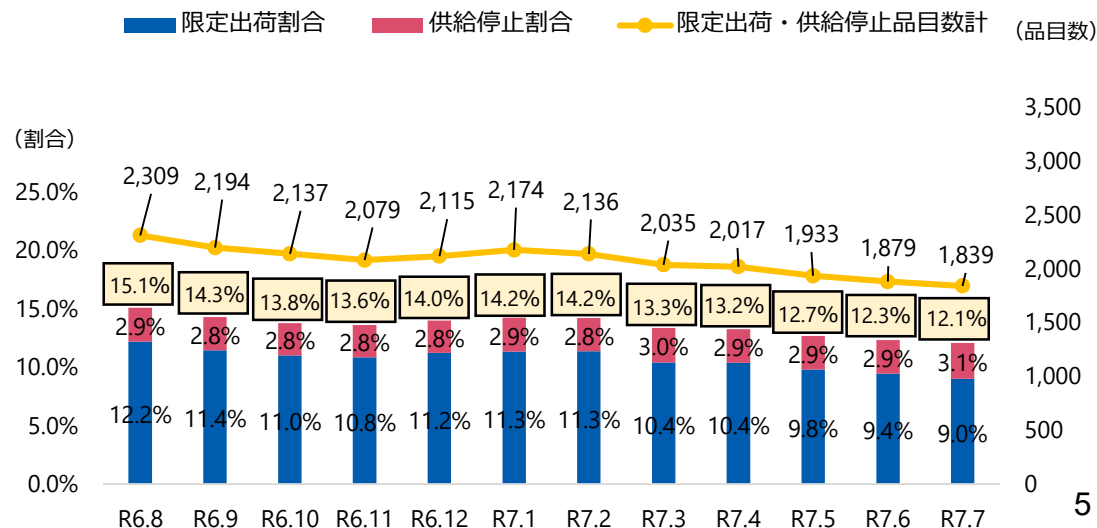
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和7年7月）



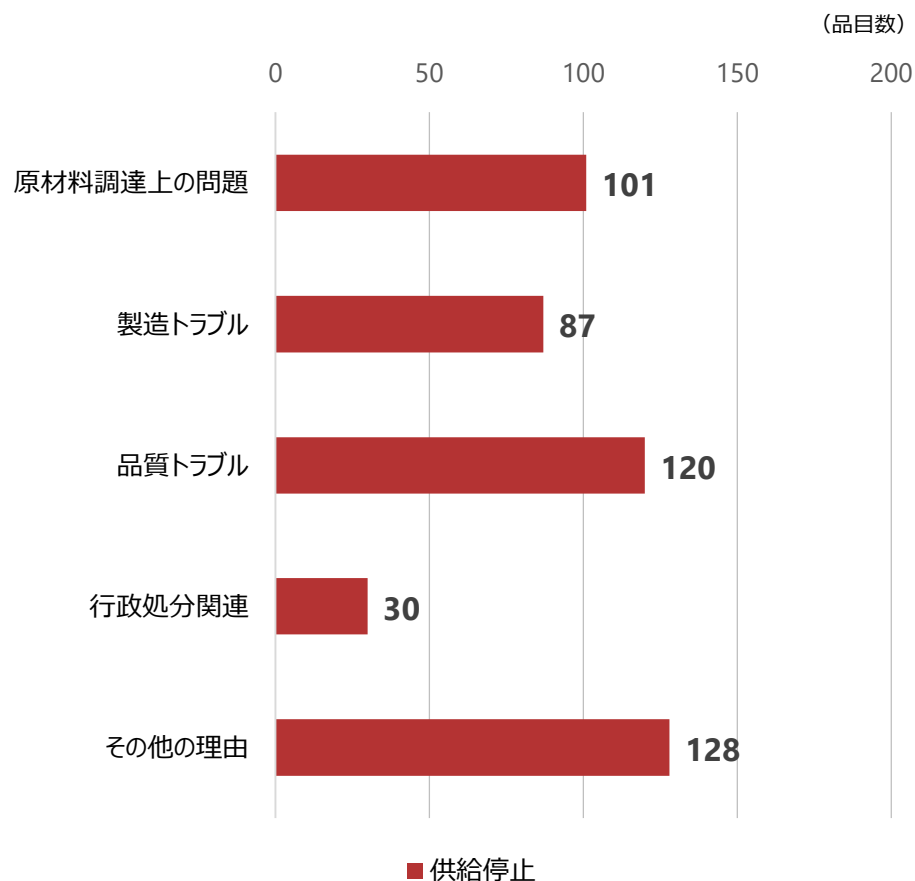
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



1-4 供給停止・限定出荷の理由（令和7年7月）

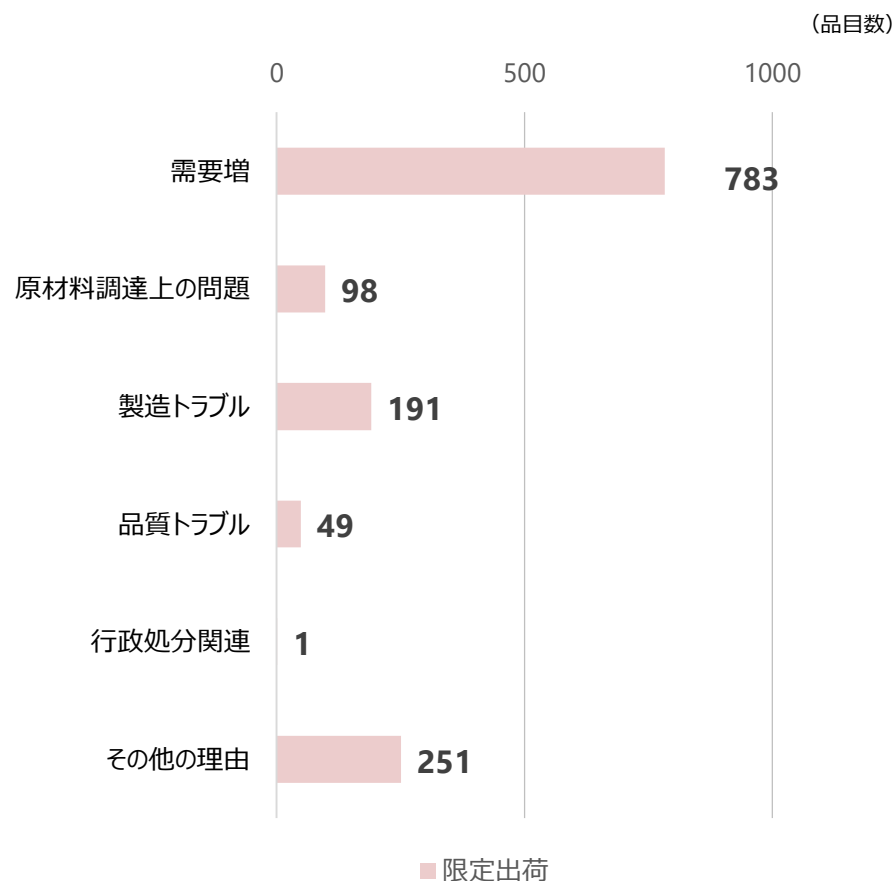
○ 供給停止776品目、限定出荷1,433品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他の理由」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である310品目は除く。

2 限定出荷の理由 ※2



※2 薬価削除が理由である60品目は除く。

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反**を契機とした供給量の低下や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫**するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
➢ **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- **新型コロナウイルス感染症治療薬、抗インフルエンザウイルス薬、感染症対症療法薬**について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼**（令和6年7月、11月、12月）。
➢ 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請**（令和5年9月、令和6年12月）。抗インフルエンザウイルス薬について、過剰な発注を控えることや代替薬の検討等の協力を要請（令和7年1月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

構造的課題への対応

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

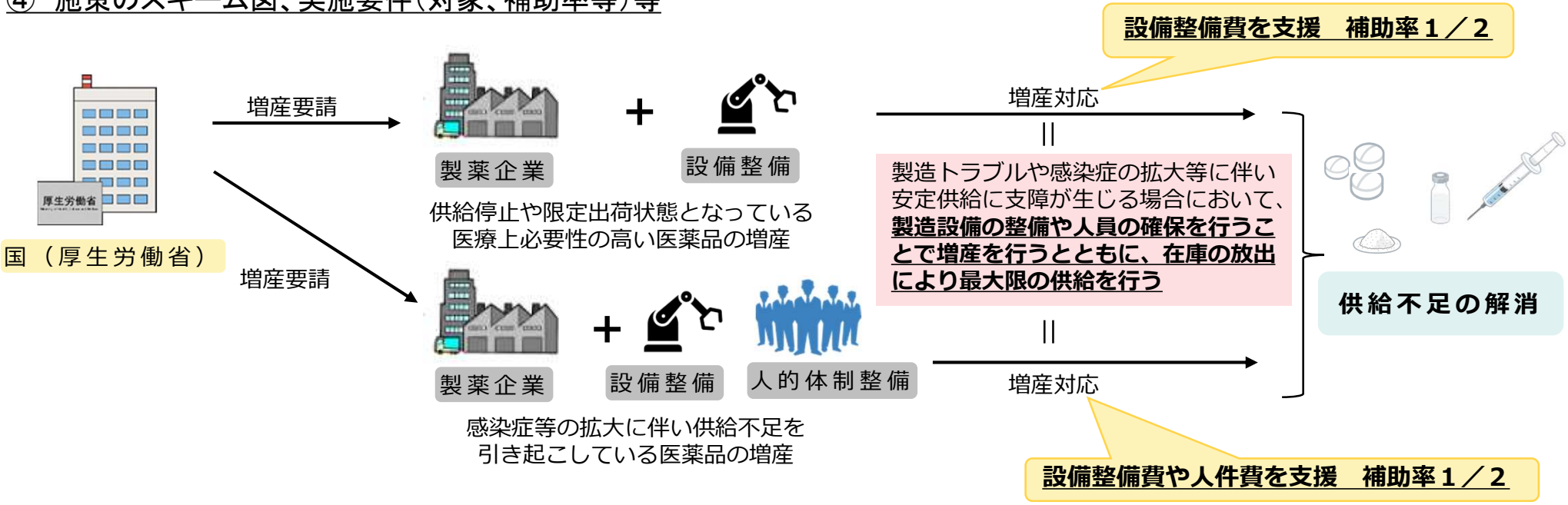
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和7年度薬価改定について（令和6年12月20日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

令和7年度薬価改定については、令和6年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）において、2025年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）当時から**状況が大きく変化**していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、**令和3年度、令和5年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応**を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、**品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定**することとする。具体的には、**平均乖離率5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。

具体的には、**創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施**する。また、**安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げる**こととする。併せて、**今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除**する。

改定対象範囲	影響額※1	対象品目数全体 （総数17,440品目）	新薬※2（2,480品）		長期収載品 （1,710品目）	後発品 （8,859品目）	その他品目※2 （4,390品目）
			新創品 （650品目）	新創品以外の新薬 （1,830品目）			
			平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超	平均乖離率0.5倍超	平均乖離率1倍超	平均乖離率1倍超
改定対象品目数 （割合）	▲2,466億円	9,320品目 （53%）	60品目 （9%）	1,000品目 （55%）	1,500品目 （88%）	5,860品目 （66%）	900品目 （20%）

（※1）令和7年度予算案ベース

（※2）新薬には、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品が含まれている。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品である。

（注）数はいずれも概数であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

経済安全保障推進法の概要

～国民の生存、国民生活・経済に大きな影響のある重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要～

内閣総理大臣が行う

(1) 安定供給確保基本指針の策定

特定重要物資の安定供給確保に関する
基本的な方向性を定め、閣議決定を経る。

(2) 特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を特定重要物資として政令指定。

- ・ 国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠
- ・ 当該物資又はその原材料等を外部に過度に依存している（おそれがある）
- ・ 国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するために供給網を強化することが特に必要

各所管大臣が行う

(3) 安定供給確保取組方針の策定

各特定重要物資の所管大臣が、特定重要物資ごとに、安定供給確保のための取組の基本的な方向や具体的な支援措置等を定めた取組方針を作成。

(4) 安定供給確保支援法人／独立行政法人の指定

物資所管大臣が、特定重要物資ごとに、事業者による取組を支援する法人を以下の観点に基づき指定。

- ・ 独法の専門的知見を活かすことのできる物資については独法
- ・ それ以外の物資は指定法人

(※) 物資に関する専門的な知見をもって事業者支援ができる独法を予め選定。附則において当該独法の業務追加を行う。
医薬品、医療機器等に関する法人として医薬基盤・健康・栄養研究所を規定。

(5) 事業者による取組支援 (※)

- 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための取組計画を作成、主務大臣の認定を受けることができる。
- 認定を受けた計画に基づく生産基盤整備等の取組に対して、安定供給確保支援法人／独立行政法人が設ける基金等から支援。

(※) 取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

事業者の取組だけでは安定供給確保が困難であると認める場合

(6) 安定供給確保が図られない場合

各物資の所管大臣が、特別の対策を講ずる必要がある特定重要物資として指定。国が備蓄その他の必要な措置を実施。

(7) サプライチェーン調査

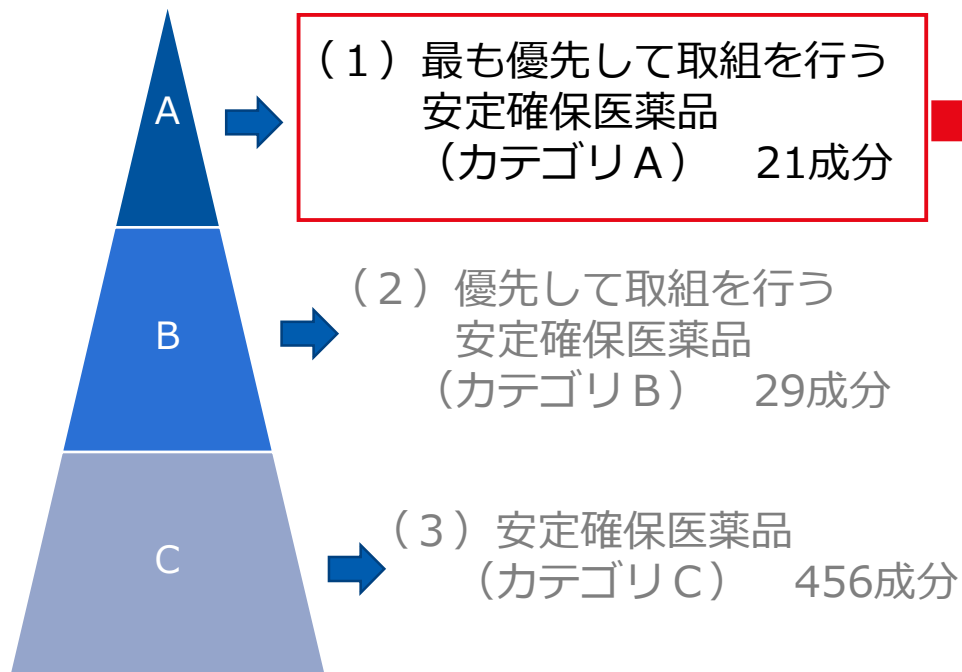
各物資の生産・輸入・販売を行う事業者に対して、その状況についての調査を行うことができる。

医薬品（抗菌薬）の重要性について

厚生労働省では、医薬品の製造・流通の関係者会議を令和 2 年 3 月に設置し、**我が国の安全保障上国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**を「安定確保医薬品」として、3つのカテゴリに分類を行った。

※安定確保医薬品の一覧は、厚生労働省医政局の検討会で選定して公表（506成分：令和 3 年 3 月）

【全体イメージ】



このうち、カテゴリ A（最も優先して取組を行う安定確保医薬品）にあげられた 21 成分について、厚生労働省独自に行った調査等の結果から、

- ・ 海外 1 か国のみに原材料の供給を依存している
- ・ 過去に途絶事例がある、又は供給途絶等のリスクが高まる傾向が見られる

等の要件を満たし、経済安全保障上早急に措置を講ずる必要があるものについて検討を行った結果、**βラクタム系抗菌薬**（4 成分）があげられた。

- ①セファゾリンナトリウム
- ②セフメタゾールナトリウム
- ③アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ④タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

施策の目的

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

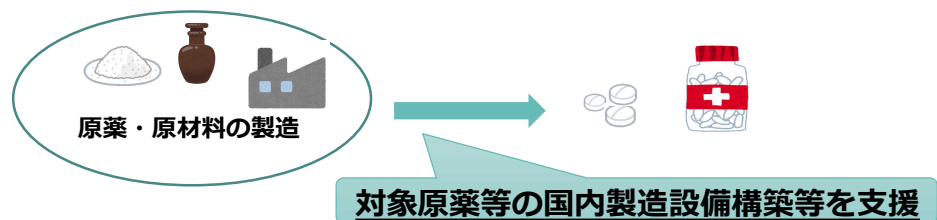
施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

施策のスキーム図、支援対象等

〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- 〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

① 施策の目的

- 注射用抗菌薬の大多数を占めるものの、原薬のほぼ100%を中国に依存するβラクタム系抗菌薬について、国内供給体制構築を構築するために、製薬企業に対して、製剤の備蓄に係る費用を補助する。

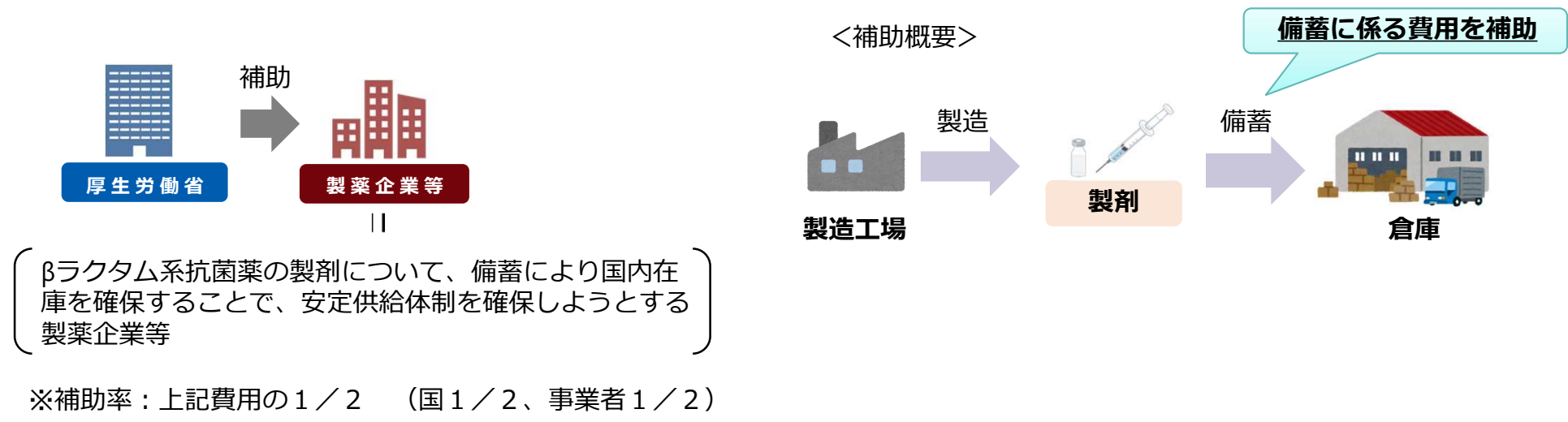
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 抗菌薬原薬国産化支援基金を創設し、2030年までに、海外からの供給途絶時においても、切れ目なくβラクタム系抗菌薬を供給できる体制整備のための支援を実施しているが、それまでに中国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応する必要がある。相手国からの供給停止リスクに備え、平時から本薬を備蓄する企業に対して、備蓄に係る費用を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

βラクタム系抗菌薬の備蓄を促すことで、相手国からの供給停止リスクに備え、国内における安定供給体制を確保することが可能となる。

特定重要物資指定に向けたサプライチェーン調査の再実施

再調査の経緯

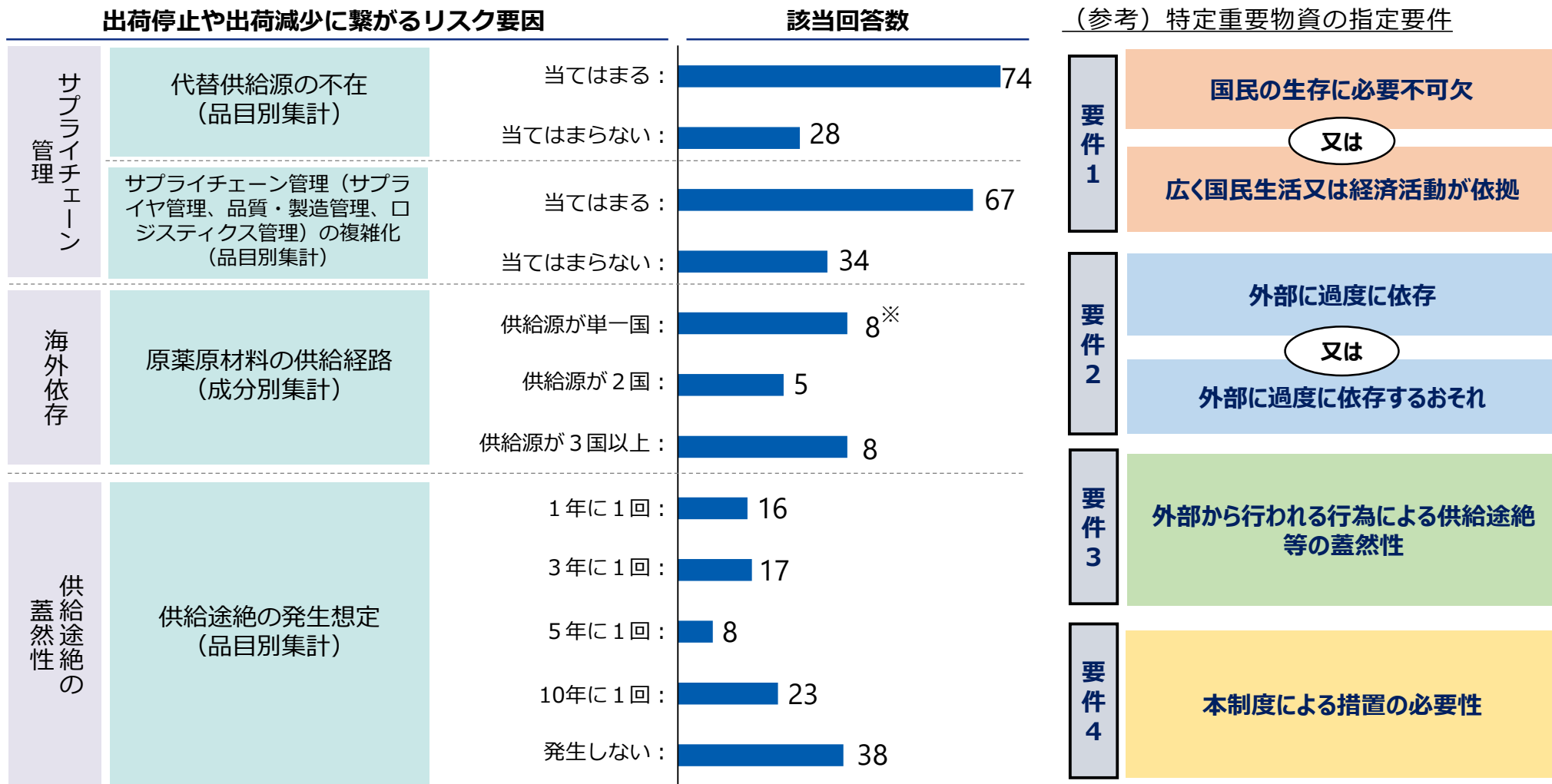
- 経済政策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「法」という。）において、その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響を及ぼすことから安定供給確保を図る必要がある物資を「特定重要物資」として指定した上で、民間事業者の取組に対し支援を講じることにより、特定重要物資の安定供給確保を図る制度が定められている。
- 医薬品分野については、安定確保医薬品のカテゴリA（最も優先して取組を行う安定確保医薬品）を特定重要物資候補として、法第48条第1項に基づくサプライチェーン調査を実施し、その結果、2022年12月、「抗菌性物資製剤（抗菌薬）」を特定重要物資として指定した。
- 具体的には、βラクタム系抗菌薬については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、その原材料のほぼ100%を中国に依存していること等から、βラクタム系抗菌薬4成分について、基金を設置し、国産化の取組を進めている。
- 国際情勢・社会経済構造の変化等に伴い、重要な物資を取り巻く状況が変化することを踏まえ、サプライチェーンの現状と供給途絶等のリスクを不断に把握・点検することが重要である。医薬品分野の当該調査については、前回実施時から約2年が経過していることから、今般、再度、調査を実施することとした。

（参考）法第48条第1項に基づく調査

- 主務大臣は、当該規定に基づき、その所管する事業に係る物資の生産、輸入又は販売の事業を行う個人又は法人その他の団体に対し、当該物資又はその生産に必要な原材料等の生産、輸入、販売、調達又は保管の状況に関し必要な報告又は資料の提出を求めることが可能。
- 本調査を通じて政府が把握する情報には、必要な情報管理のための措置を講じる必要がある。

安定確保医薬品カテゴリA全21成分の供給リスク調査結果

- 安定確保医薬品カテゴリA（21成分、102品目）の製造販売業者に対し、2022年同様に、サプライチェーンの調査を実施。品目別に、各リスク要因の適否を回答してもらった。
- これに加え、厚生労働省において、各事業者からの回答に基づき、成分ごとに原薬原材料の供給国を整理。



※単一供給国の内訳は次のとおり。複数の原材料から合成される成分の場合は、単一国から供給されている原材料を“&”で接続して記載。特定重要物資として指定されている成分はその旨記載。
中国（4成分、いずれも特定重要物資）、中国&ドイツ（1成分）、台湾（1成分）、フィンランド（1成分）、日本（1成分）

結果及び今後の対応方針案について

1. 供給経路の分析について

- 21成分の原薬原材料の供給経路については、8成分で供給源が単一国であり、5成分で供給国が2か国、8成分で供給国が3か国以上であった。なお、成分の供給源や製造方法等の詳細を公表した場合、過剰な買込みや風評被害、資源の独占等の行動を誘発するおそれがあるため、成分名を含め詳細の公表は行わないこととする。

2. 供給経路が単一国の成分の分析について

- 供給経路が単一の8成分について、供給国を分析すると、原材料の一部でも供給されている成分も含めると、中国が5成分の原材料の供給に関与していた。うち4成分（βラクタム系抗菌薬）については、過去長期間供給が滞ったこと等から特定重要物資に指定され国産化が進められている。残りの1成分については、特定重要物資に指定されていないが、原材料の供給企業が特定国のみに存在するものではない。また、これまでに原材料の外部依存を原因とした供給途絶事案はなく、現在も供給に問題はない。また、当該1成分はβラクタム系抗菌薬とは異なり、特別な製造技術や他の医薬品との混入防止のため他製品と生産ラインを共有できない等の課題は無い成分であった。
- 中国以外が供給国であった3成分については、1成分は日本、1成分は台湾、1成分はフィンランドであった。製造時の品質トラブルにより一時的に供給が不安定化する事案はあったが、いずれも、原材料の供給企業が特定国のみに存在するものではない。また、これまでに原材料の外部依存を原因とした供給途絶事案はなく、現在も供給に問題はない。
- 今般の調査の結果、供給経路が単一国の成分について、2022年から状況に大きな変化はなかったが、今後も状況をよく注視し、状況の変化の兆しが見られた場合には、直ちに対応を検討することとしてはどうか。また、供給源が海外であるか否かを問わず、供給源が単独であった場合は、品質トラブル等により安定供給への影響を受けやすいため、3.等の供給リスクの管理に係る取組を進めて行く必要があるのではないか。

3. リスク要因への対応について

- リスク要因に対する調査においては、「代替供給源の不在」及び「サプライチェーン管理の複雑化」のいずれについても、過半数が当てはまると回答していた。現在、製薬企業が代替供給源の探索を行う場合の補助事業や、供給リスク管理のためのマニュアルの作成事業を進めているが、引き続き、こうした取組を進めて行く必要があるのではないか。

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な医薬品のうち、海外依存度の高い原薬等について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないように、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。

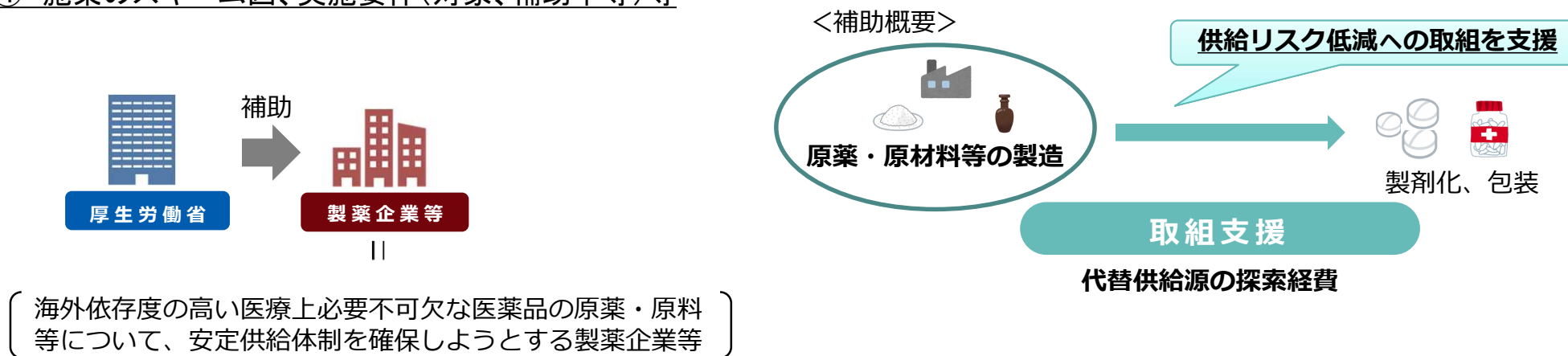
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 現在、我が国において、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品を中心として、その製造に当たり、採算性等の関係で、原薬等の多くを海外から輸入している現状がある。海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、製薬企業が代替供給源の探索・検討を行う経費を支援することで、これらの取組を促し、国内での安定供給の確保を図る。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率：上記費用の1/2 (国1/2、事業者1/2)

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

海外依存度が高い医薬品が、突如相手国の事情により供給が停止されるリスクに備え、国内における医薬品の安定供給体制の確保を図る。

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（略）

医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等²³¹の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。

（略）

231 日本薬局方収載医薬品の一部を含む。

1. 医療用医薬品の供給状況と足下の対策

2. 薬機法等一部改正法

- ・ 安定供給体制の整備

- ・ 後発医薬品製造基盤整備基金の造成

3. 改正法の施行に向けて整理が必要な事項

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

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 【医療用医薬品の安定供給体制の整備】

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

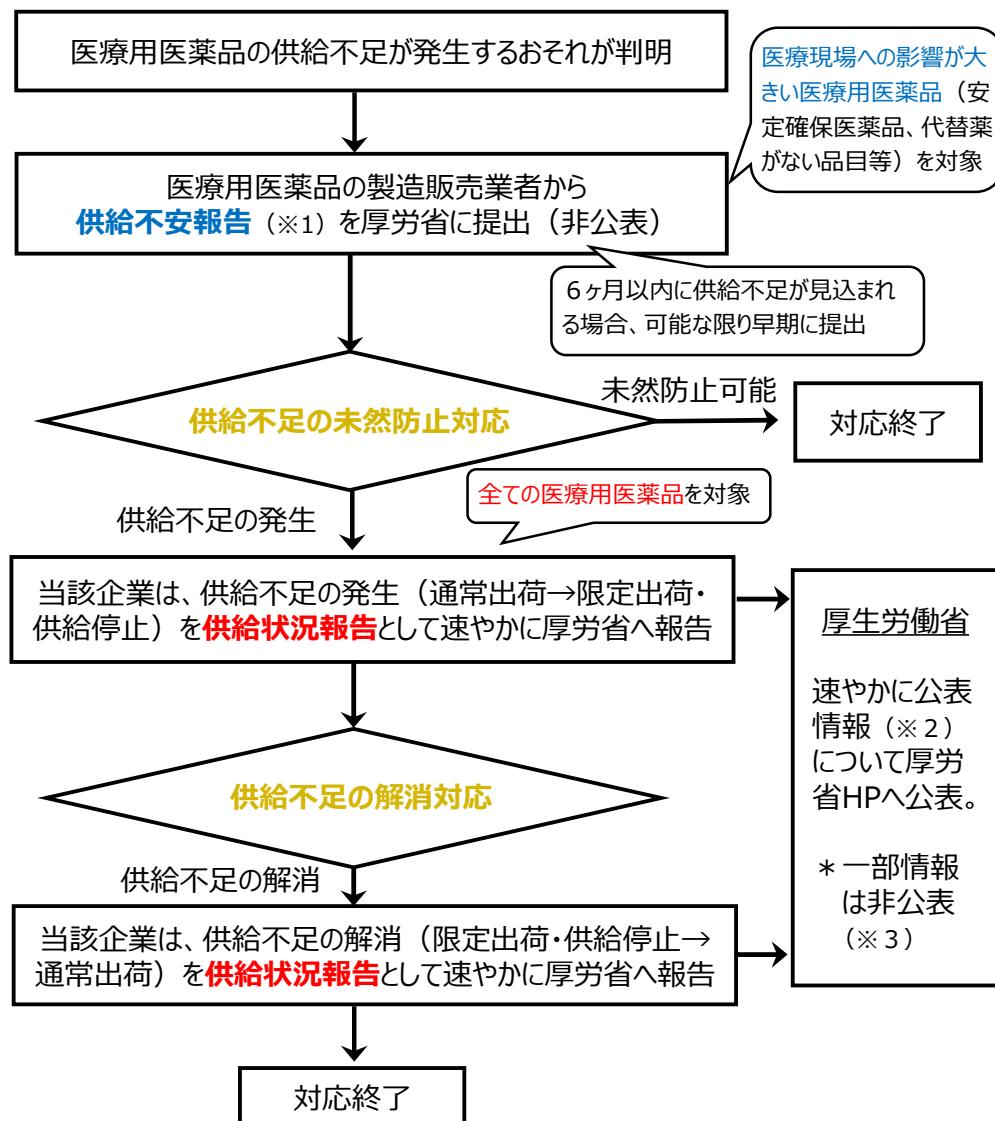
電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、検討。

医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

令和6年4月1日より、今後の供給不足が生じるおそれがある場合の早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の2つの情報収集を行っている。

供給不安報告



※1 供給不安報告における主な報告情報（いずれも非公表）

- | | |
|-------------------|---------------------|
| ① 薬剤区分、 | ⑫ 供給不足の解消見込み時期、 |
| ② 薬効分類、 | ⑬ 市場シェア、 |
| ③ 成分名、 | ⑭ 同成分での代替薬、 |
| ④ 規格単位、 | ⑮ 他成分での代替薬、 |
| ⑤ YJコード、 | ⑯ 代替薬の製造販売業者との調整状況、 |
| ⑥ 品名、 | ⑰ 学会・医療機関との調整状況、 |
| ⑦ 製造販売業者名、 | ⑱ 生産量、 |
| ⑧ 製品区分、 | ⑲ 出荷量、 |
| ⑨ 供給不足の発生（予定）時期、 | ⑳ 在庫量、 |
| ⑩ 供給不足が生じる原因、 | ㉑ 平時の生産量及び最大生産量、 |
| ⑪ 供給不足回避のための対応状況、 | ㉒ 薬事対応の必要性 |

※2 供給状況報告における主な公表情報

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| ①～⑧略 ← 供給不安報告と同一 | ⑬ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況 |
| ⑨ 製造販売業者の「出荷対応」の状況、 | ⑭ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期 |
| ⑩ 限定出荷／供給停止の理由、 | ⑮ 「出荷量」の改善（増加）見込み量 |
| ⑪ 限定出荷の解除見込み | |
| ⑫ 限定出荷の解除見込み時期、 | 販売中止品の在庫消尽時期等 |

※3 供給状況報告における主な非公表情報

- ⑯ 「限定出荷等の理由」が他社の出荷調整等の場合、原因となった医薬品名、
- ⑰ 限定出荷の解除条件、
- ⑱ 「製造販売業者の『出荷量』の現在の状況」の根拠となる数量、
- ⑲ 市場シェア、⑳ 同成分での代替薬、㉑ 他成分での代替薬、
- ㉒ 代替薬の製造販売業者との調整状況、㉓ 学会、医療機関との調整状況、
- ㉔ 「限定出荷等の理由」で1.需要増、8.その他の理由を選択した場合の理由、
- ㉕ 薬価基準収載品目削除願の提出年月

供給状況報告

(令和6年3月28日付け 医政産情企発0328第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知)



ひととくらし、未来のために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

[ホーム](#)

[本文へ](#)
[お問合わせ窓口](#)
[よくある御質問](#)
[サイトマップ](#)
[国民参加の場](#)

[テーマ別を探す](#)
[報道・広報](#)
[政策について](#)
[厚生労働省について](#)
[統計情報・白書](#)
[所管の法令等](#)
[申請・募集・情報公開](#)

[ホーム](#)
[政策について](#)
[分野別の政策一覧](#)
[健康・医療](#)
[医療](#)
[医薬品等の供給不安への対応について](#)

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等

[トピックス](#)
[施策紹介](#)
[関係検討会等](#)
[関連リンク](#)

- 令和6年4月1日から、医療用医薬品の供給不足を未然に防止するため、供給情報を速やかに医療機関等へ提供するため、供給状況を随時報告して
- 「2 医療用医薬品供給情報緊急調査」について、令和6年2月分の調査

1. 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」
ら、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状
以下のリンク先において公表しております。

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売元から、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない、こうした課題を踏まえ、

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止する
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする **供給状況報告**の、2つに整理し、

供給不安報告

供給不足が生じるおそれ判明した際に、厚労省に報告
対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※
報告内容：薬行の供給不足報告の情報★（一部項目表
製造・出荷・在庫に関する情報★
供給不足が生じるおそれに関する情報★
報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見
した場合、またはその後は状況変化が生じた
場合に随時

供給不足が生じ、出荷状況の悪化（想定出荷量）が生

厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報＊（一部項目変更）

報告時期：出荷状況に異変が生じる場合に速やかに、
たその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表
（供給不足が顕在化した場合、一部、非公表）

軍用区分	軍用分類 (保険事故時点の軍用分類を記載)	成分名	規格単位 ※全角	品名 (手取所に記載の正式名称) ※全角	製造販売会社名	製品区分	基礎的 医薬品	安定性医薬品	軍用記載年月日	製造販売業者の 「出荷対応」の状況	
注射薬	その他の生物学的製剤	インターフェロン ガンマ-1a (濃度子種導入)	100万単位/標準濃度1瓶	イムノマックス®錠100	日野製	免疫系	基礎的医薬品		1989年11月24日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	クアゼパム	15mg/3錠	クアゼパム錠15mg「アメル」	興和薬品	免疫系			2007年7月6日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	自律神経剤	ピロリスチグミン塩化物	60mg/1錠	メスノロン錠60mg	興和薬品	免疫系			1990年11月30日	④ 既定出荷 (自社の事情)	3: 製造トラブル (製造薬)
内用薬	漢方製剤	煎薬子種中消ユネス	1g	三和煎薬子種中消ユネス錠性	三和薬品	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	経導通ユネス	1錠	クサシエ経導通ユネス錠T	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	経導通加いしょう中消ユネス	1錠	クサシエ経導通加いしょう中消ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	五苓散ユネス	1錠	クサシエ五苓散ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	大柴胡湯ユネス	1錠	クサシエ大柴胡湯ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	八神地黄丸ユネス	1錠	クサシエ八神地黄丸ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1987年10月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	半夏厚朴湯ユネス	1錠	クサシエ半夏厚朴湯ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1987年10月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	防風通聖散ユネス	1錠	クサシエ防風通聖散ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1984年6月2日	④ 併結停止	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	防已黄芩湯ユネス	1錠	クサシエ防已黄芩湯ユネス錠	大塚堂	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 常備薬
内用薬	精神神経作用剤	サリザピン	5mg/1錠	サリザピンOD錠5mg「日園工」	免疫系				2016年6月17日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	血液凝固剤	カルミサルタン・ヒドロクロキサジド配合剤	1錠	カルミア配合錠A「P」日園工	日園工	免疫系			2017年6月16日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	鎮痛鎮痙攣剤	ロキソプロフェナシナリウム	60mg/1錠	ロキソプロフェナシナリウム錠60mg「日園工」	日園工	免疫系		安定性医薬品C	1998年7月10日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスタジール	5μg/1mL1管	アルブロスタジール5μg「F」	富士製薬	免疫系		安定性医薬品B	2002年7月5日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスタジール	10μg/2mL1管	アルブロスタジール10μg「F」	富士製薬	免疫系		安定性医薬品B	2002年7月5日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2%50mL1瓶	フルコナゾール静注液100mg「F」	富士製薬	免疫系		安定性医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2%100mL1瓶	フルコナゾール静注液200mg「F」	富士製薬	免疫系		安定性医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.1%50mL1瓶	フルコナゾール静注液50mg「F」	富士製薬	免疫系		安定性医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
外用薬	殺菌消毒・収容外用剤	カルピサチン包細胞	1%1g	カルピサチン包細胞外用液1%「F」	富士製薬	免疫系			2005年7月8日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	漢方製剤	経導通ユネス	1g	クサシエ経導通ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	経導通加いしょう中消ユネス	1g	クサシエ経導通加いしょう中消ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	五苓散ユネス	1g	クサシエ五苓散ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	五苓散ユネス	1g	クサシエ五苓散ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	小香湯ユネス	1g	クサシエ小香湯ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
内用薬	漢方製剤	煎薬ユネス	1g	クサシエ煎薬ユネス錠性	クサシエ	その他医薬品			1981年6月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 常備薬
注射薬	抗腫瘍生体活性成分製剤	カバジタキセルアセトン付加物	60mg/1.5mL1瓶 (溶剤)	ジェタタキセル注射液60mg	免疫系				2016年9月2日	④ 併結停止	3: 製造トラブル (製造薬)

图 2-2-10 续

予算および下

● 烟

URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html

医療用医薬品供給状況

関連リンク

安定確保医薬品の供給確保要請①

～安定確保医薬品の概要について～

● 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）

- 例
- ▶ワルファリンカリウム：内用薬
・血液凝固阻止剤
 - ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶プロポフォール：注射薬 ★
・全身麻酔剤
 - ▶メトトレキサート：注射薬
・代謝拮抗剤（免疫抑制作用）
 - ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）

- 例
- ▶ヒドロキシカルバミド：内用薬
・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等）
 - ▶L-アスパラギナーゼ：内用薬
・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等）
 - ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬
・催眠鎮静剤、抗不安剤
（小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

C 安定確保医薬品 （456成分）

- 例
- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤
 - ▶セファクロル：内用薬
・抗菌薬
 - ▶メサラジン：内用薬
・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
 - ▶インスリングルルギン^(遺伝子組換え)：注射薬
・その他のホルモン剤（糖尿病）
 - ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注）★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請

～感染症対策物資の生産要請等の措置について①～

令和6年9月2日 第15回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」資料1より抜粋（一部改変）

◎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）

第九章の二 感染症対策物資等

（生産に関する要請等）

第53条の16 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・・・、医療機器・・・、个人防护具・・・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・・・（・・・感染症対策物資等・・・）について、・・・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、・・・生産業者・・・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 （略）

3 ...要請を受けた生産業者は、・・・生産計画・・・を作成し、厚生労働大臣・・・に届け出なければならない。...

4 ...大臣は、・・・第1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、・・・生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5・6 （略）

7 ...大臣は、・・・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・・・正当な理由がなく・・・生産計画に沿って・・・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。

（輸入に関する要請等）

第53条の18 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、・・・輸入業者・・・に対し、・・・輸入を促進するよう要請することができる。

2 第53条の16第2項から第7項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請

～感染症対策物資の生産要請等の措置について②～

令和6年9月2日 第15回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」資料1より抜粋（一部改変）

（出荷等に関する要請）

第53条の19 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

2 （略）

（売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等）

第53条の20 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…、…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、…生産、輸入又は販売の事業を行う者に対し、売渡しをすべき期限及び数量並びに売渡先を定めて、当該感染症対策物資等の売渡しをすべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、…貸付けの事業を行う者に対し、…貸付けをすべきことを指示することができる。

3 厚生労働大臣は、…輸送の事業を行う者に対し、…輸送をすべきことを指示することができる。

4 厚生労働大臣は、…保管の事業を行う者に対し、…保管をすべきことを指示することができる。

5 （略）

6 厚生労働大臣は、第1項から第4項までの規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくそ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。

（財政上の措置等）

第53条の21 国は、…要請又は…指示に従って…生産を行った生産業者、輸入を行った輸入業者及び…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。

（報告徴収）

第53条の22 厚生労働大臣…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、…報告を求めることができる。

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剤量等を活用した需給ヒートマップ～

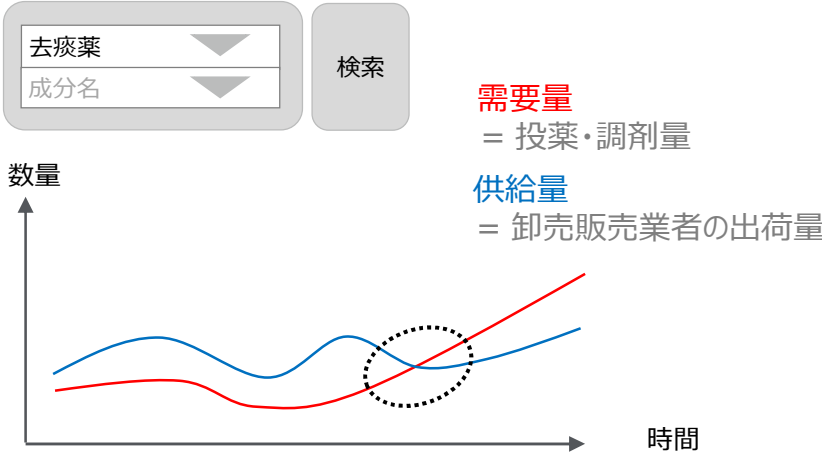
- 課題**
 - 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。
- 対応策**
 - 平時から電子処方箋管理システムの調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

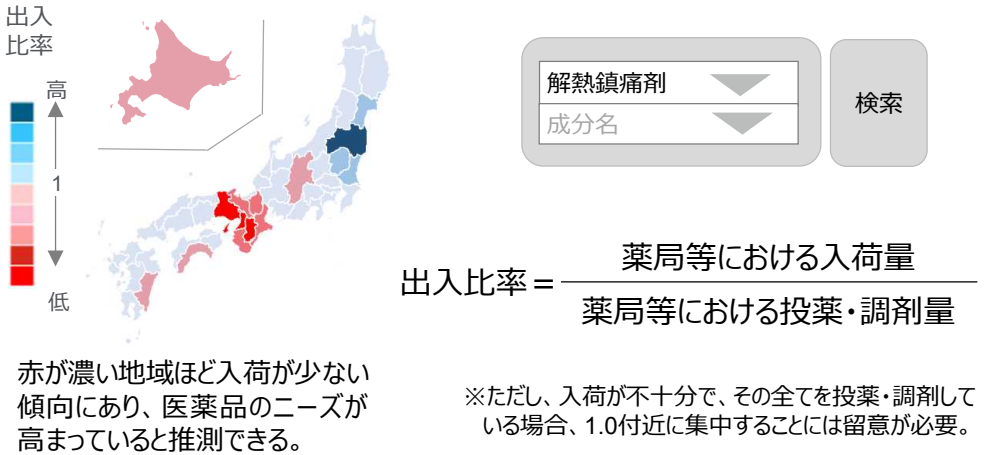
需要と供給の時系列グラフ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。
※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。

28

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

令和6年10月21日 第17回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」資料1より抜粋（一部改変）

課題

- 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。

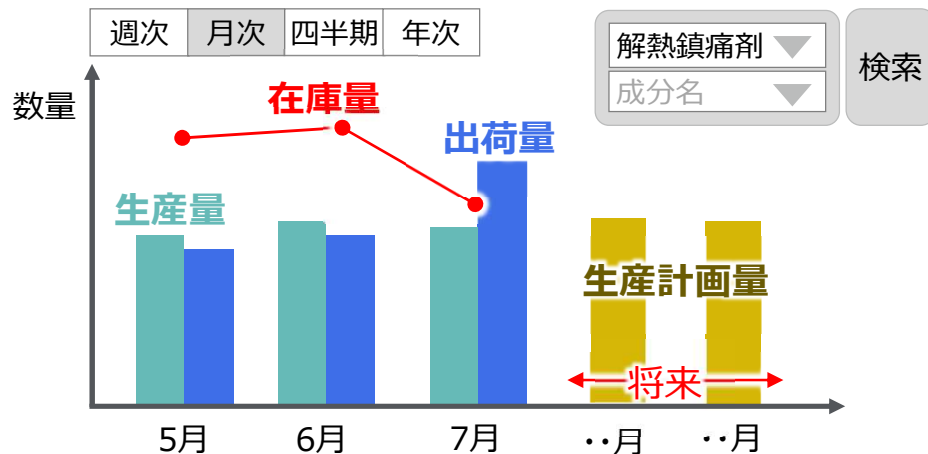
対応策

- 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

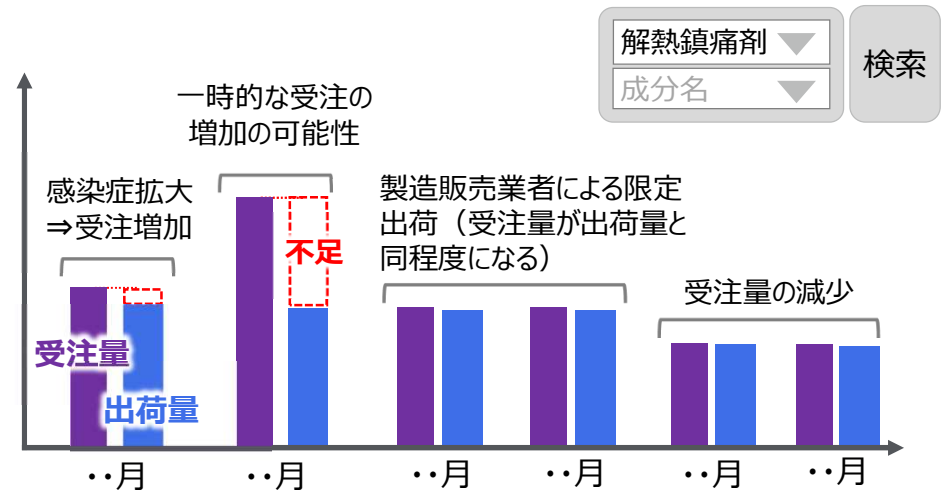


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

令和7年度予算案 2.2億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

※デジタル庁計上

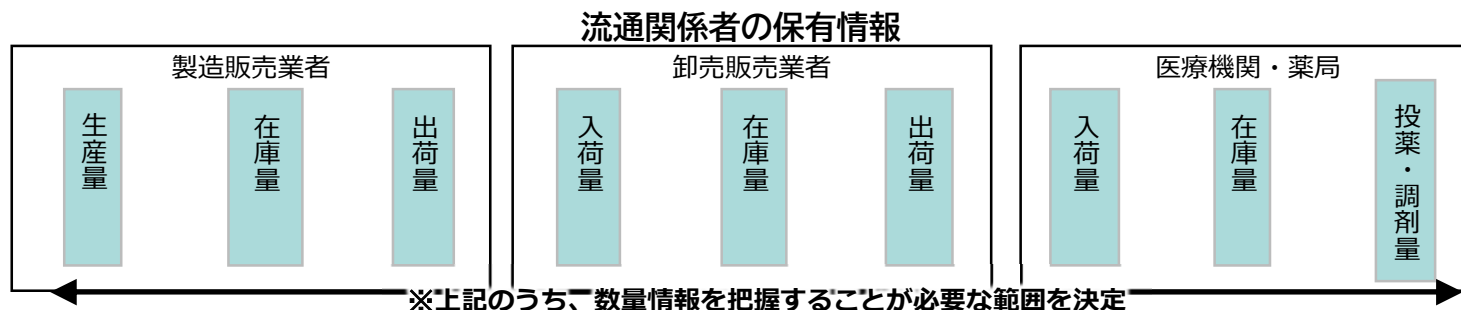
1 事業の目的

- 医薬品の品質問題に伴う製造販売業者による医薬品の供給量の減少、新型コロナウイルスの流行等による医薬品の需要増加により、令和2年頃から後発医薬品をはじめ多数の医薬品に供給不足が発生し、今なお、その状況が続いている。
- 現状、国は医薬品の需要量と供給量の実態把握ができていないため、特に医療上必要性が高い医薬品について、平時からの需給状況のモニタリングを通じて、供給不安の「兆候」を早期に把握し、対象となる医薬品の供給状況の把握・関係者への協力要請を迅速に行い、また限定出荷・出荷停止等の供給不安の発生に備えて、対象となる医薬品の市場全体の供給状況を把握・共有することで、製造販売業者による適正量の生産ができる環境を整える体制を構築する必要がある。
- 令和6年3月にコンサルタント業者に委託し、医薬品に関する情報をどのように取得・収集するか、また、情報内容を収集・整理・閲覧するための体制整備の方法を7月までに取りまとめており、当該報告書を踏まえ、費用対効果の観点も踏まえつつ、平時より把握情報の収集・モニタリングを行うことで、供給不足の解消に必要な施策を早期に打ち出すことができるようにする具体的な仕組みを検討する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- 平時より市場全体の医薬品の供給状況や地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候を把握する仕組みの実用化に向けた取組を行う。
- 医薬品の需給情報を把握するために、必要な体制を構築する仕様書等を外部に委託して作成する。例えば、システム開発が必要な場合または既存のシステムを活用・連携させることが必要な場合には、システム開発またはシステム改修等に必要となる要件定義書等を作成する。

特に、地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握に向けて、電子処方箋管理サービスにおける薬局の調剤データを活用したモニタリングを開始し、その検証結果を上記システム開発に向けた検討に反映する。



3 実施主体等

実施主体：委託事業（民間企業）

(参考) 感染症対応医薬品の平時モニタリングに関する規定について

◎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)
第53条の22 厚生労働大臣・・・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。

【感染症治療に使用される医薬品】

薬効分類	成分数	成分剤型数（品目数）	主な成分	（参考）
抗インフルエンザ薬	5 成分	7 成分剤型（12品目）	・オセルタミビル ・ザナミビル ・ラニナミビル ・バロキサビルマルボキシル ・ペラミビル	新型インフルエンザ特措法との整合性に注意
コロナ治療薬	4 成分	4 成分剤型（5 品目）	・エンシトレルビル ・ニルマトレルビル錠/リトナビル ・モルヌピラビル ・レムデシビル	
抗菌薬（注射用抗菌薬）	6 成分	12成分剤型（25品目）	・セファゾリン ・メロペネム ・セフメタゾール ・セフトリアキソン ・アンピシリン・スルバクタム ・タゾバクタム・ピペラシリン	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象
抗菌薬（小児用内用抗菌薬）	5 成分	5 成分剤型（10品目）	・クラブラン酸 ・セフジトレン ピボキシル ・アモキシシリン ・セファクロル ・セファレキシン	薬効分類のシェア上位成分を対象 安定確保医薬品を対象

【感染症治療で一般的に使用される対症療法薬】

薬効分類	成分数	成分剤型数（品目数）	主な成分	（参考）
麻酔薬	1 成分	1 成分剤型（3 品目）	・プロポフォール	薬効分類のシェア上位成分を対象
解熱鎮痛薬 ※急性上気道炎等の解熱・鎮痛	3 成分	8 成分剤型（24品目）	・アセトアミノフェン ・イブプロフェン ・ロキソプロフェンナトリウム	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳薬 ※気管支炎、上気道炎等の咳嗽	3 成分	7 成分剤型（10品目）	・デキストロメトルファン ・ジメモルファン ・エフェドリン・ノスカピン・クロルフェニラミン剤	薬効分類のシェア上位成分を対象
鎮咳去痰薬 ※気管支炎等の咳嗽・喀痰喀出困難	3 成分	9 成分剤型（29品目）	・チペピジンヒベンズ酸 ・L-カルボシステイン ・アンプロキシソール	薬効分類のシェア上位成分を対象
止血剤 ※咽頭痛、扁桃炎、咽喉頭炎	1 成分	3 成分剤型（6 品目）	・トラネキサム酸	薬効分類のシェア上位成分を対象

1. 医療用医薬品の供給状況と足下の対策

2. 薬機法等一部改正法

- ・ 安定供給体制の整備

- ・ **後発医薬品製造基盤整備基金の造成**

3. 改正法の施行に向けて整理が必要な事項

ひと、くらし、みらいのために



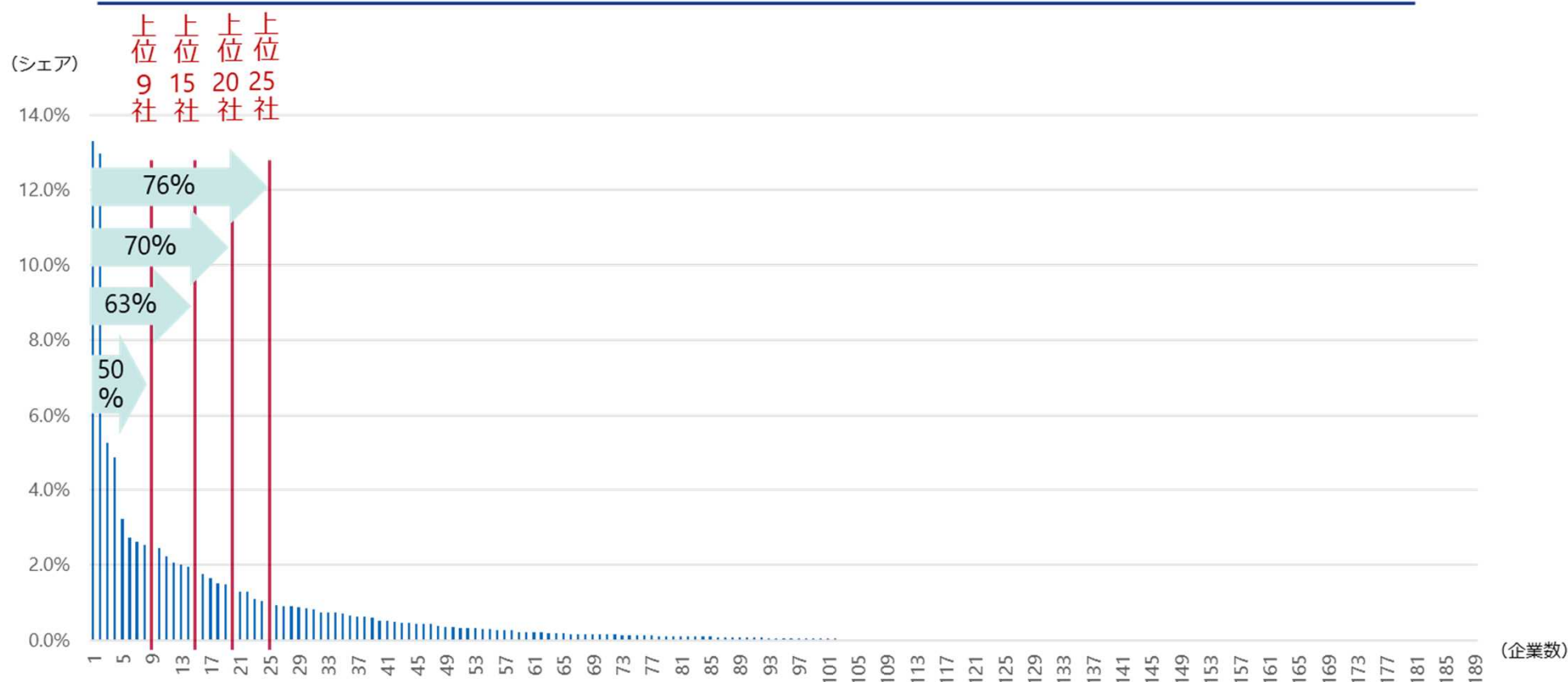
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発品業界各社の数量シェア

令和6年7月4日「後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請」資料2より抜粋

- 後発品業界においては、上位9社が全体数量の半数を製造しており、残りの企業は比較的少量生産となっている構造にある。
- 最も上位の企業のシェアも14%に届かず、多数の企業が低いシェアで競争が激しい状況となっている。

各社の市場シェア（数量）



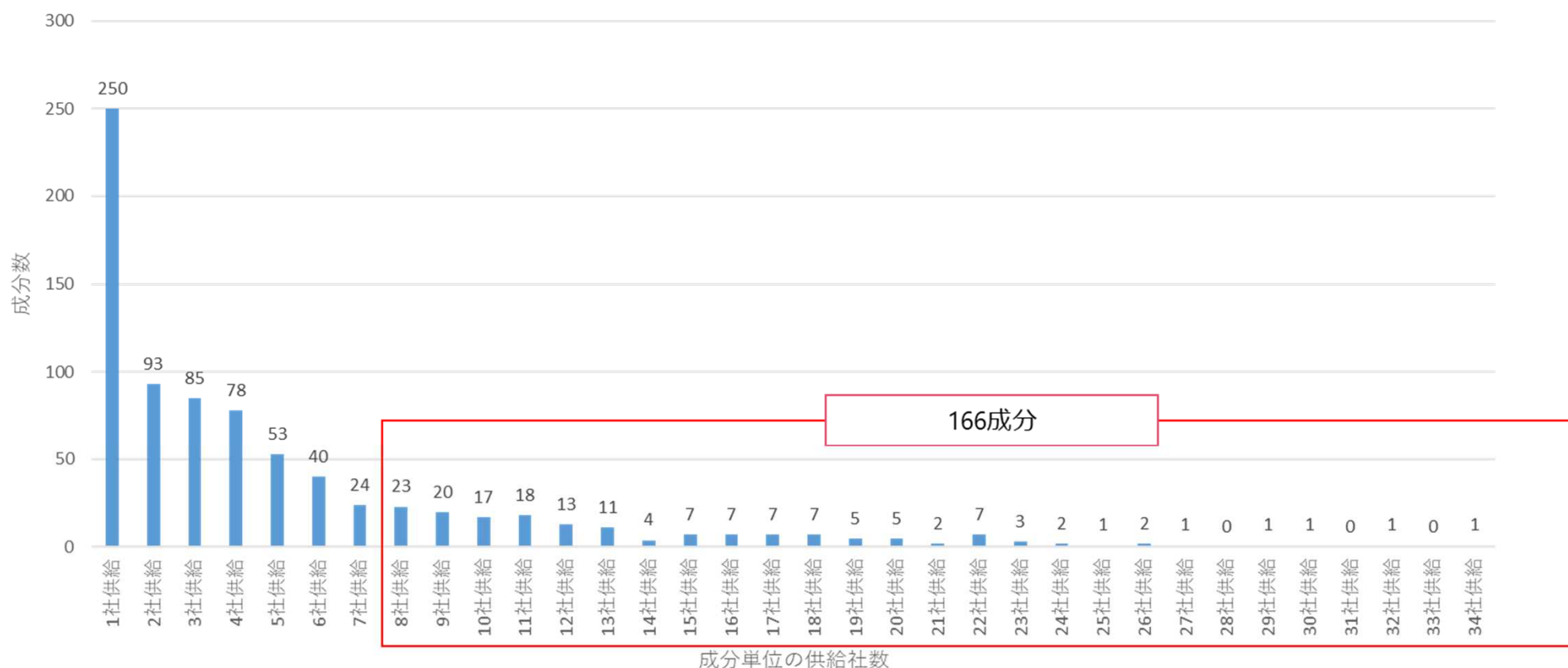
※出典：シェアの数値は令和5年9月薬価調査より、医薬品卸売販売業者から、保険医療機関・保険薬局に対して販売した数量（錠数）から算出したもの。
個社販売錠数／全錠数の割合で算出。

後発医薬品の供給社数の状況

令和6年7月4日「後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請」資料2より抜粋

- 789成分中、1社しか供給していない成分も250ある一方で、166成分は8社以上が供給しており、供給する社が多ければ多いほど各社のシェアが少なく、競争が激しい状況となっていると考えられる。

図. 供給社数ごとの成分数



※ X社供給の成分：同一成分について、X社の後発医薬品企業が薬価収載している状況にある成分のこと

※令和5年9月時点で経過措置品目であった品目は除外して集計

少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。

少量・多品目生産による非効率な製造実態のイメージ

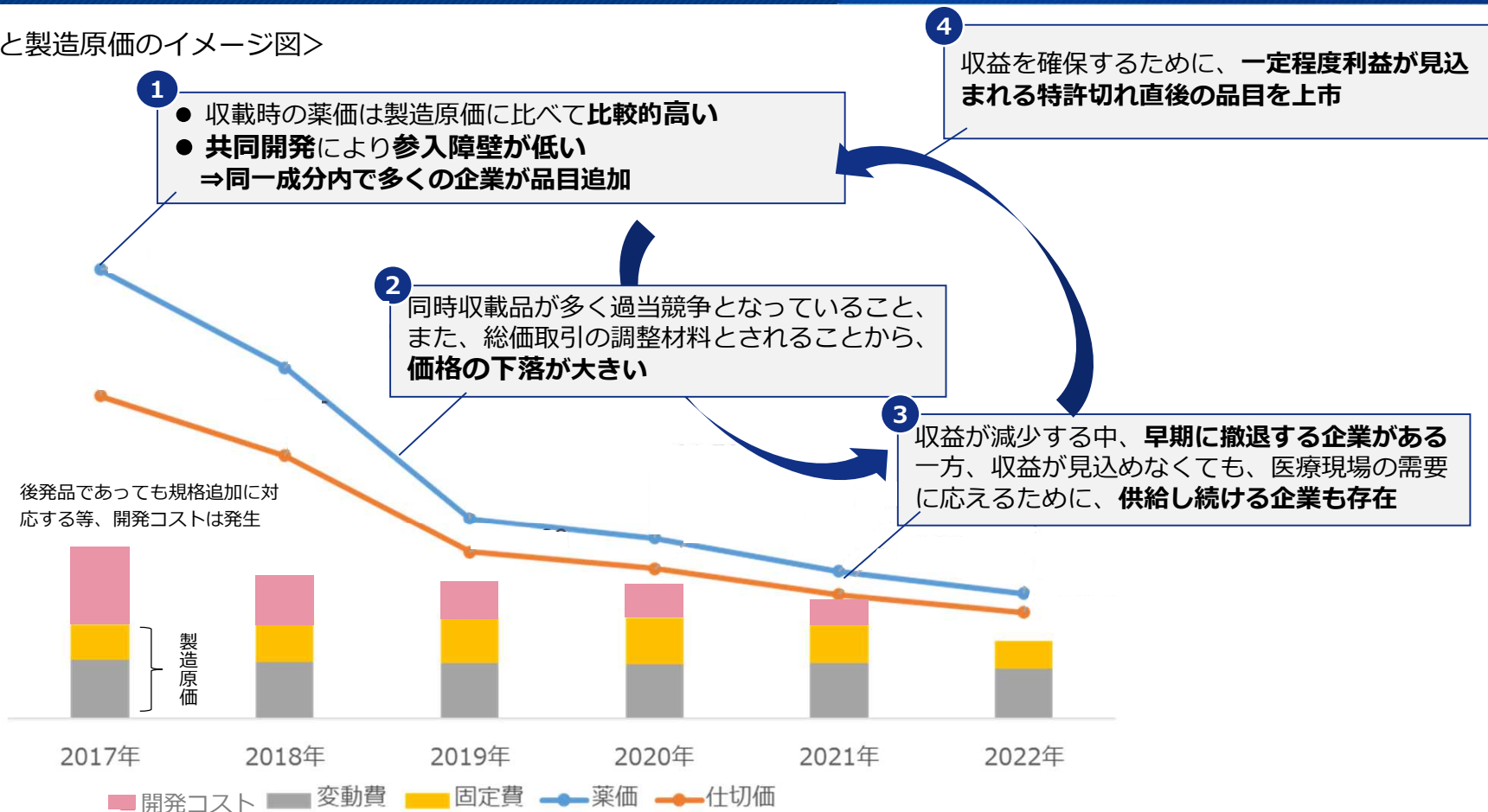


- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
 - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して**非効率**
 - ②製造工程の**管理上の不備や汚染**等による**品質不良のリスクが増大**
 - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、**緊急増産等の柔軟な対応は実現困難**等のデメリットが発生する。

少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが
現在の品質・安定供給の問題の要因の一つであると考えられる

非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



①→④→①の負のスパイラルが繰り返される結果

少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書概要

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書（令和6年5月22日公表）概要版

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定し、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき 37

後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請（2024年7月4日）について

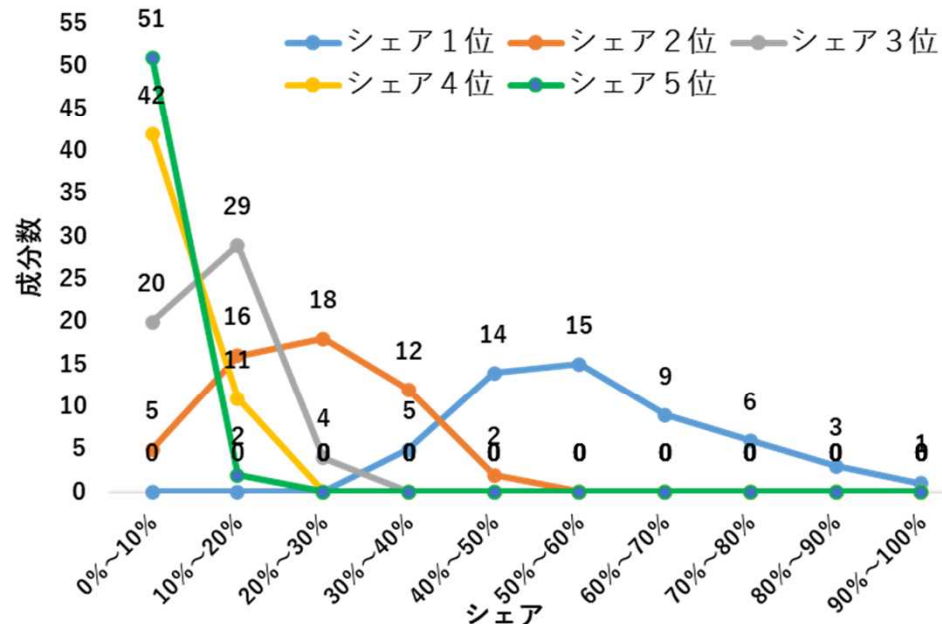
後発医薬品企業13社を集め、後発医薬品業界の理想的な姿について、厚生労働大臣から考え方をお示しいただいた。

<厚生労働大臣の発言概要>

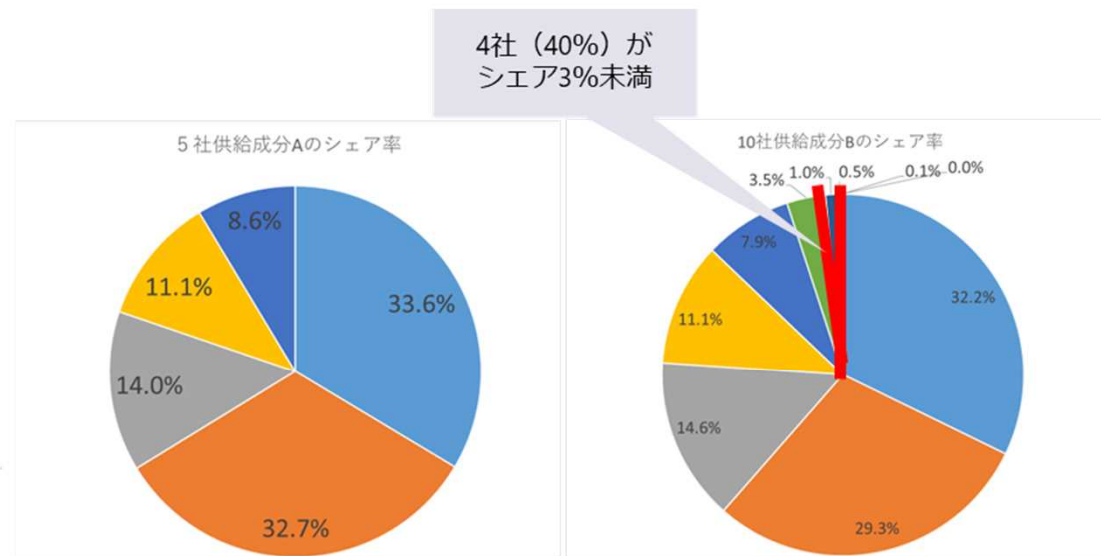
- 後発医薬品を中心とする供給不安が長期化している要因は、問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではなく、産業構造上の課題があることが指摘されている。この課題の解決には、**過当競争状態の是正、過度な低価格競争からの脱却、規模の経済を活かせる企業規模への再編が必要**。
- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長**していくこと。
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担う**こと。
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度**。

<5社の考え方>

図. 5社供給成分におけるシェア順位毎のシェア



(参考) 5社供給成分A、及び10社供給成分Bにおけるシェア率



※令和5年9月時点で経過措置品目であった品目は除外して集計

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

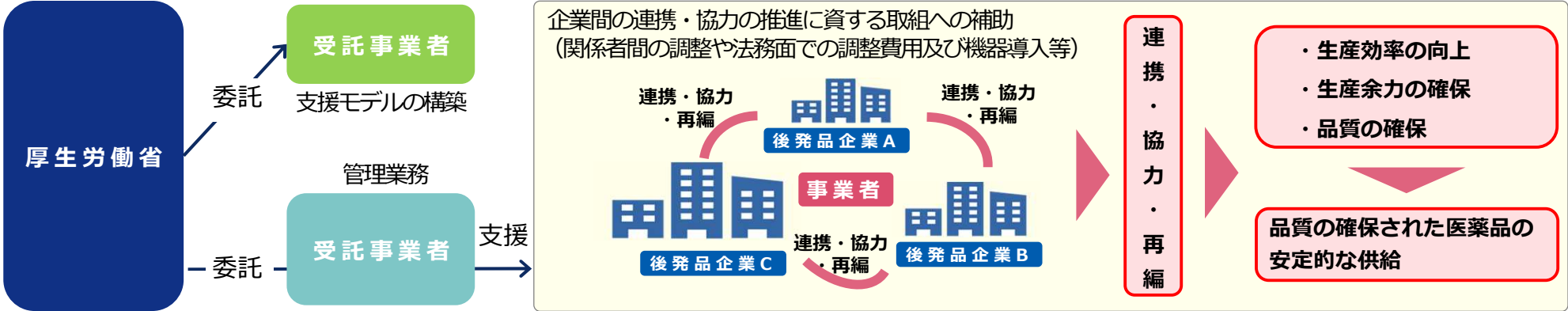
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



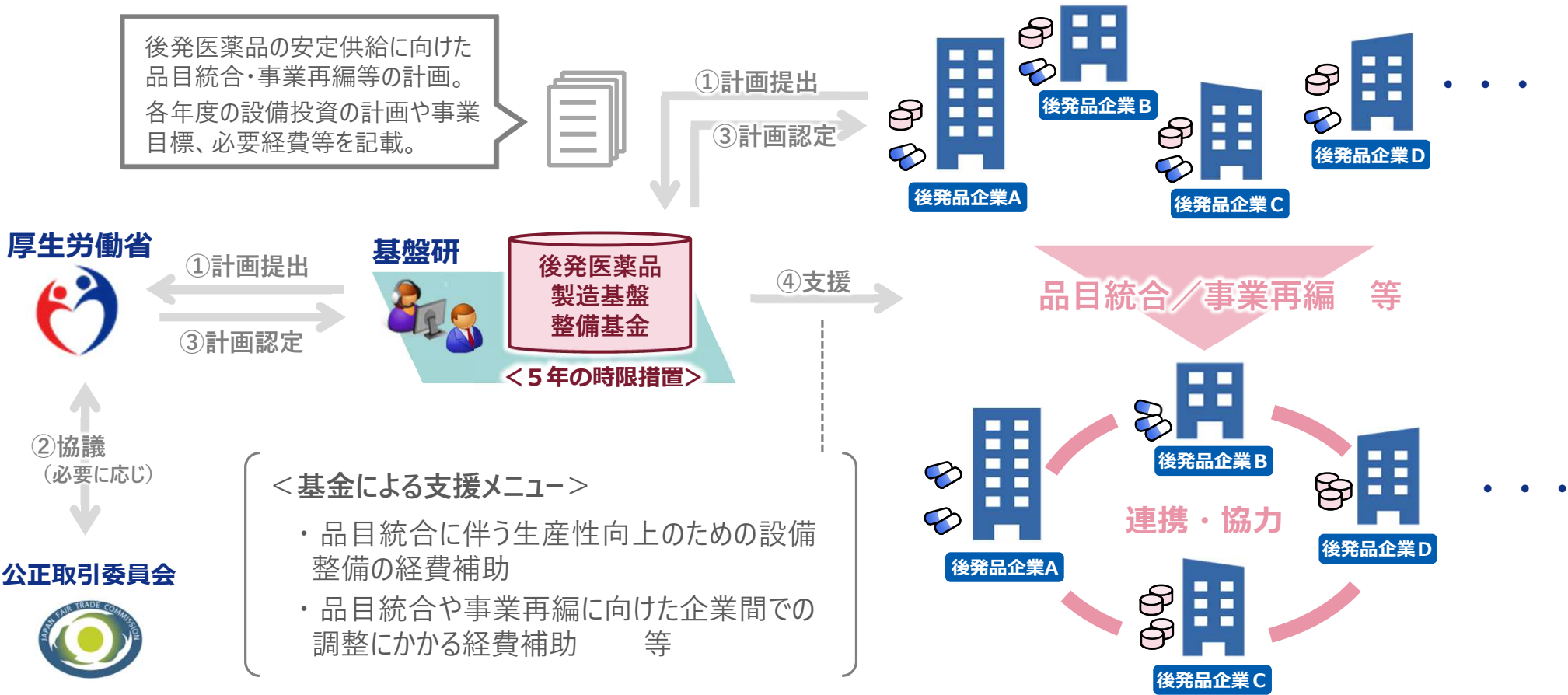
※補助率：国 1 / 2、事業者 1 / 2

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

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 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

- 概要
- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
 - こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。40

1. 医療用医薬品の供給状況と足下の対策
2. 薬機法等一部改正法
 - ・ 安定供給体制の整備
 - ・ 後発医薬品製造基盤整備基金の造成

3. 改正法の施行に向けて整理が必要な事項

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

安定供給体制の整備

－ 改正法に施行に向けて整理が必要な事項（令和 7 年 11 月 20 日施行）－

規定	概要	施行に向けた対応
①医療用医薬品供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請		
供給不安報告 （薬機法第18条の3）	6月以内の出荷停止等が見込まれる 場合の厚生労働大臣への報告	運用の詳細を通知で規定 （参照）医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼） （令和6年3月28日医政産情企発0328第1号、感予発0328第1号、医薬血発0328第1号） ※令和7年5月13日一部改正。
供給状況報告 （薬機法第18条の4）	出荷停止・限定出荷を行う場合の 厚生労働大臣への届出	
供給不安のおそれがある場合の報告徴収 （薬機法第18条の5）	供給状況報告等を受けた場合など、 供給不安のおそれがある場合の 製造販売業者や卸等への報告徴収	運用の詳細を通知で規定 （対象となる事業者、想定される報告徴収事項、報告方法 等）
安定供給確保に向けた 協力要請 （医療法第36条）	供給不安のおそれがある場合の 製造販売業者や卸、医療関係者等 への必要な協力要請	運用の詳細を通知で規定 （対象となる事業者、想定される要請事項、要請方法 等）
②安定確保医薬品の指定／安定供給確保措置の指示		
安定確保医薬品の指定 （医療法第36条第4項、 第38条第1項）	供給確保医薬品（安定確保医薬品に相当）、 重要供給確保医薬品（安定確保医薬品A・ Bに相当）の指定	告示① 大臣告示
指示等に関する 運用指針 （医療法第37条）	安定供給確保に関する基本的事項、 安定供給確保措置（供給不足の未然防止、 増産等）に関する事項を規定	告示② 大臣告示
供給不足の未然防止 （医療法第38条）	重要供給確保医薬品の供給不足の 未然防止措置の指示	運用の詳細を通知で規定 （対象となる事業者、想定される指示事項、要請方法 等）
供給不足時の増産等 （医療法第38条の2）	重要供給確保医薬品の供給不足時 の増産・輸入の指示	運用の詳細を通知で規定 （対象となる事業者、想定される指示事項、要請方法 等）
その他	—	運用の詳細を通知で規定

42

本部会において議論いただきたい事項

－改正法の施行に向けて整理が必要な事項（令和７年11月20日施行）－

論点１ 安定確保医薬品（供給確保医薬品、重要供給確保医薬品）の選定について

論点２ 改正法（令和７年11月20日施行）の施行、その他、医療用医薬品の安定供給に向けた議論について

参考

【参考】薬機法等一部改正法案における安定供給関連の主な規定

① 供給状況報告の届出等／報告徴収／協力要請		
改正後薬機法第18条の3	供給不安報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の4	供給状況報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の5	供給不安のおそれがある場合の報告徴収	令和7年11月20日
改正後医療法第36条	安定供給のために必要な協力要請	令和7年11月20日
② 安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示		
改正後医療法第37条	供給確保医薬品(安定確保医薬品に相当)の指定 ※第38条に基づき重要供給確保医薬品(安定確保医薬品A・B)を指定。 指示等に関する運用指針の作成	令和7年11月20日
改正後医療法第38条	重要供給確保医薬品の供給不足の発生を未然に防止するための措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の2	重要供給確保医薬品の増産・輸入措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の3	第38条・第38条の2の措置を指示する場合における財政支援	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の4	供給確保医薬品の報告徴収(平時モニタリング)	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の7	電子処方箋管理サービスの調剤データの活用	令和7年11月20日
③ 後発医薬品の安定供給の確保		
改正後基盤研法附則第27条	後発医薬品製造基盤整備基金の設置	令和7年11月20日
④ 製造販売業者における安定供給体制の整備		
改正後薬機法第18条の2の2	供給体制管理責任者の設置	公布から2年以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の2の3	供給体制管理のための遵守事項	公布から2年以内の政令で定める日

【参考】関連条文（安定供給体制の整備関係）①

関連条文①（抜粋）

●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35年法律第145号）

（定義）

第二条 略

17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品…をいう。

一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要があるものとして厚生労働省令で定める医薬品

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は…その…おそれがあると認めるときは、直ちに…厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに…厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（報告徴収）

第十八条の五 厚生労働大臣は、…特定医薬品又は…代替薬…の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、…卸売販売業者その他の…関係者に対し、…必要な事項について報告を求めることができる。

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十六条 厚生労働大臣は、特定医薬品…について、その供給が不足し、又はその…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あると認められるため、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影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者…、製造業者…、卸売販売業者…その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬…の増産、販売の調整その他の…必要な協力を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者…又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の…必要な協力を求めることができる。

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係） ②

関連条文②（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十七条 厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（・・・供給確保医薬品等・・・）の安定的な供給の確保を図るための指針（・・・安定供給確保指針・・・）を定めるものとする。

2 安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向
- 二 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の施策に関する事項
- 三 供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項
- 四 その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

4 第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、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いう。

- 一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
- 二 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
- 三 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
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（・・・供給確保医薬品のうち、・・・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いう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料・・・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、当該重要供給確保医薬品等の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（・・・供給不足防止措置計画・・・）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前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、安定供給確保指針に即して、・・・その届出に係る供給不足防止措置計画・・・を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

4 ...届出をした製造販売業者又は製造業者は、その・・・供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る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。

5 厚生労働大臣は、・・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る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。

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係） ③

関連条文③（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十八条の二 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、当該重要供給確保医薬品等の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、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前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、安定供給確保指針に即して、・・その届出に係る製造等計画・・を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

4 ・・届出をした製造販売業者又は製造業者は、その・・製造等計画に沿って当該製造等計画に係る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。

5 厚生労働大臣は、・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿って当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは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。

第三十八条の三 国は、・・指示に従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う製造販売業者又は製造業者及び・・指示に従って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、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。

第三十八条の四 供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五 厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該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協力を求めることができる。

第三十八条の六 厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、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。

【参考】関連条文（安定供給体制の整備関係）④

関連条文④（抜粋）

●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35年法律第145号）

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二 特定医薬品の製造販売業者は、…その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び…卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理…の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2～4 略

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 略

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四 特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

【参考】関連条文（後発医薬品製造基盤整備基金）

関連条文（抜粋）

●国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）

附 則

（研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務）

第十七条 略

2 研究所は、…令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一 後発医薬品…の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む…）を行う者（…後発医薬品製造販売業者等…）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（…製造基盤整備措置…）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

3 前項の規定による支援は、…附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

（製造基盤整備措置の認定）

第二十四条 後発医薬品製造販売業者等は、附則第十七条第二項第一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、…申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

（後発医薬品製造基盤整備基金の設置）

第二十七条 研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（…後発医薬品製造基盤整備基金…）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする