

資料6：薬機法等一部改正法（安定供給関係）の 施行について

1. 「医療法に基づく供給確保医薬品等の安定的な供給の確保のための指示等に関する運用指針」
（指示等に関する運用指針）案について
2. 施行通知（案）について

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

1. 「医療法に基づく供給確保医薬品等の安定的な供給の確保のための指示等に関する運用指針」 (指示等に関する運用指針) 案について

2. 施行通知（案）について

「医療法に基づく供給確保医薬品等の安定的な供給の確保のための指示等に関する運用指針」（指示等に関する運用指針）の策定

指示等に関する運用指針とは

- 医療法第五章第七節（適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保）には、供給確保医薬品の安定供給の確保に向けて、
 - ・ 平時からの供給状況等の報告（平時モニタリング）【供給確保医薬品】
 - ・ 供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する指示【重要供給確保医薬品】
 - ・ 供給不足が発生した場合の製造・輸入に関する指示【重要供給確保医薬品】等の規定が設けられている。
- こうした規定（特に措置の指示に関する事項）は、関係者の事業活動に対する一定の制約を伴う場合があり、その予見可能性を高めるため、これらの規定により取り得る措置を、あらかじめ、指針として定めておくことを目的とするもの。

指示等に関する運用指針（たたき台）の主な規定事項について

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

平時モニタリング（医療法第38条の4）

- ▶ 医療法第38条の4又は感染症法第53条の22に基づき、対象となる品目を指定した上で、平時から、製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他の関係者から、供給状況等（生産量、在庫量、出荷量、生産計画等）の報告を求めることとし、市場全体の需給状況を評価、分析した上で、必要な情報を関係者と共有。

供給不足の発生を未然に防止するための措置（医療法第38条等）

- ▶ 厚生労働大臣は、サプライチェーン調査の結果等から、医療法第38条第1項に基づき、重要供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者に対し、次に掲げる措置をはじめとする供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する「供給不足防止措置計画」の作成・届出を指示する。対象の事業者が、正当な理由なく計画に沿って措置を講じない場合は、その旨を公表。
 - ア 原薬をはじめとする原料又は材料の供給源の多様化
 - イ 輸送経路の複線化
 - ウ 一定の在庫の備蓄
 - エ その他必要な措置

供給不足が発生した場合における措置に関する事項

- ▶ 厚生労働大臣は、医療法第38条の2第1項に基づき、重要供給確保医薬品等について、その供給不足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、増産、輸入の拡大に関する「製造等計画」の作成・届出を指示する。対象の事業者が、正当な理由なく、計画に沿って措置を講じない場合は、その旨を公表。

その他の安定的な供給の確保に関する重要事項

- ▶ 上記措置は、関係者の事業活動に対する制約を伴う場合がある。こうした制約により、供給確保医薬品等の製造を行えなくなる事態は起きてはならず、こうした措置の実施に際しては、事前に関係者と十分に協議する。
- ▶ 政府は、医療法第38条第1項、第38条の2第1項の指示を行う際、必要と認める場合は、必要な財政上の措置等を講ずることができる。

【参考】関連条文（指示等に関する運用指針関係）

●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…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

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。

3～5 略

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。

3～5 略

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。

1. 「医療法に基づく供給確保医薬品等の安定的な供給の確保のための指示等に関する運用指針」
(指示等に関する運用指針) 案について

2. 施行通知(案)について

薬機法等一部改正法の施行通知（特定医薬品の安定供給関係）の主な内容

※特定医薬品：いわゆる「医療用医薬品」から、薬機法第2条第17項第4号の適用除外医薬品を除いたもの。

特定医薬品一般の安定供給確保に係る基本的な考え方

▶薬機法及び医療法に基づく特定医薬品一般の安定供給確保のための対応の基本的な流れは、次のとおり。

出荷停止等のおそれの報告
出荷停止等の届出
【薬機法第18条の3&第18条の4】

代替薬等の供給状況
の報告徴収
【薬機法第18条の5】

安定供給に向けた
協力要請
【医療法第38条】

出荷停止等のおそれの報告（供給不安報告）

【対象】特定医薬品の製造販売業者

【報告場面】6か月以内に限定出荷又は出荷停止を行うとき
（そのおそれがあると認めるとき）

【報告事項】基本情報（成分、規格単位等）&供給状況（以下）

- ・ 出荷停止等の実施（予定）時期
- ・ 出荷停止等を行う原因
- ・ 市場への影響の最小化のために必要な対応
- ・ 出荷停止等を行う場合の解消見込み時期
- ・ 同成分、他成分での代替薬
- ・ 代替薬の製造販売業者との調整状況 等

※ 従前の供給不安報告と、基本的には同内容である。

出荷停止等の届出（供給状況報告）

【対象】特定医薬品の製造販売業者

【届出場面】実際に出荷停止等を行ったとき

【届出事項】基本情報（成分、規格単位等）&供給状況（以下）

- ・ 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- ・ 出荷停止等の理由
- ・ 出荷停止等の解消見込み（時期）
- ・ 販売中止品の在庫消尽時期
- ・ 他社要因による場合、原因となった品目名
- ・ 同成分、他成分での代替薬
- ・ 代替薬の製造販売業者との調整状況 等

※ 従前の供給状況報告と、基本的には同内容である。

報告徴収

【対象者】製造販売業者、卸、関連する業界団体を想定

【報告場面】供給不安報告、供給状況報告のみでは、状況を把握できないとき（代替薬の供給状況を含む）

【対象医薬品】特定医薬品。状況に応じ、厚労省が個別連絡。

安定供給に向けた協力要請

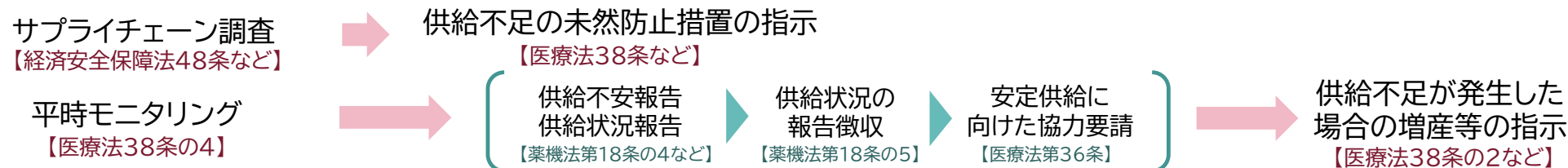
【対象者と想定される要請事項】

- ▶製販：供給不足の特定医薬品、代替薬の増産・輸入
- ▶卸：在庫の放出、特に供給不足の地域等への優先配分
- ▶医療機関・薬局：適正量の発注、代替薬の使用、地域連携

薬機法等一部改正法の施行通知（供給確保医薬品の安定供給関係）の主な内容

供給確保医薬品、重要供給確保医薬品の安定供給確保に係る基本的な考え方

- ▶ 供給確保医薬品・重要供給確保医薬品の安定供給確保のための対応の基本的な流れは、次のとおり。



供給不足の未然防止措置の指示

【対象】重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者

【適用が想定される場合】

- ▶ サプライチェーンの特性上、供給不足の潜在的リスクを抱えており、特別の措置がなければ解消が難しいと判断される場合。
- ▶ 重要供給確保医薬品等の供給不足により、適切な医療が提供できず、国民の生命、健康が大きく損なわれるおそれがある場合。
- ▶ サプライチェーン調査の結果等を総合的に勘案して、判断。

【指示の内容】

- ▶ 次に掲げる措置をはじめとする措置に関する供給不足防止措置計画の届出。

- ① 原薬等の原材料の供給源を複数確保すること
- ② 輸送経路を複数確保すること
- ③ 一定量の在庫を備蓄すること
- ④ その他必要な措置

- ▶ 必要に応じ、厚生労働大臣は上記計画の変更を指示する。
- ▶ 正当な理由なく、計画に沿って措置を講じていないと認められる場合等には、厚生労働省HP等で、その旨を公表する。

供給不足が発生した場合の増産等の指示

【対象】重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者

【適用が想定される場合】

- ▶ 重要供給確保医薬品等の供給不足により、適切な医療が提供できず、国民の生命、健康が大きく損なわれるおそれがある場合。
- ▶ 供給状況報告等や疾病の発生状況等を総合的に勘案して、判断。

【指示の内容】

- ▶ 増産・輸入の拡大に関する製造等計画の届出。
- ▶ 必要に応じ、厚生労働大臣は上記計画の変更を指示する。
- ▶ 正当な理由なく、計画に沿って措置を講じていないと認められる場合等には、厚生労働省HP等で、その旨を公表する。

※ 医療法38条の4は、供給確保医薬品等について平時からの供給状況の把握（平時モニタリング）を可能とするものであるが、感染症治療薬の平時モニタリングは、現状、感染症法第53条の22の規定に基づき実施されている。

今後、感染症治療薬以外の供給確保医薬品等について、平時モニタリングを実施する場合は、感染症法の取扱いを参考に、別途、詳細を通知する。