

令和7年8月27日

(案)

医政産情企発●●第●号  
感 予 発●●第●号  
医 薬 血 発●●第●号  
令 和 7 年 ● 月 ● 日

(関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長  
医 薬 局 血 液 対 策 課 長  
( 公 印 省 略 )

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の施行について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）

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。以下「改正法」という。）については、令和7年5月21日に公布され、改正法第4条の規定による医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正については、令和7年11月20日（以下「施行日」という。）付けで施行される。

これに伴い、施行に必要な関係省令の整備等を行うため、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の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和7年厚生労働省令第●号）を同年●月●日に公布し、施行日に施行することとしている。

これらの改正の趣旨及び主な内容（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）は下記のとおりであるので、御了知の上、貴会におかれては、貴会会員へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、本通知は施行日から適用する。

記

第1. 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に係る基本的

(案)

な考え方

(1) 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品について

医療法第 37 条第 4 項に規定する供給確保医薬品は、対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無、サプライチェーン上の課題等を踏まえて、安定供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が指定するもの。具体的には、(告示名等)において定める●成分(ワクチンを含む。)を指す。

医療法第 38 条第 1 項に規定する重要供給確保医薬品は、供給確保医薬品のうち、特に安定供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が指定するもの。具体的には、(告示名等)において定める●成分(ワクチンを含む。)を指す。

(2) 供給確保医薬品等及び重要供給確保医薬品等の安定供給確保に係る基本的な考え方

供給確保医薬品等(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をいう。以下同じ。)及び重要供給確保医薬品等(重要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をいう。以下同じ。)の安定供給の確保のための対応は、特定医薬品(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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。)第 2 条第 17 項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。)一般に係る対応に加え、

- ・ 医療法第 38 条第 1 項の規定に基づく供給不足を未然に防止するための指示
  - ・ 同法第 38 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造又は輸入に係る指示
- 等を講ずることが可能となっている。これらの規定については、特定医薬品一般の安定供給確保のための対応や、これまで関連法の規定に基づいて実施されてきた各種の措置と一体的に運用することを想定している。具体的な各措置の流れは、次のとおりである。

**【供給状況等の把握】**

(i) 平時における供給状況やサプライチェーンの状況等の把握

- ・ 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 第 1 項に基づく感染症治療薬の平時モニタリング
- ・ 経済施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 34 号)第 48 条第 1 項に基づく調査その他のサプライチェーン上の課題に関する調査(以下「サプライチェーン調査」という。)
- ・ 医療法第 38 条の 4 に基づく供給確保医薬品等の平時モニタリング

(ii) 供給不足の兆候の把握

(案)

- ・ 薬機法第 18 条の 3 第 1 項に基づく出荷の制限又は停止（以下「出荷停止等」という。）のおそれの報告（特定医薬品）
- ・ 薬機法第 18 条の 4 第 1 項に基づく出荷停止等の届出（特定医薬品）
- ・ 薬機法第 18 条の 5 に基づく報告徴収（特定医薬品）

【安定供給確保のための措置】

(iii) 供給不足の発生の未然の防止のための措置

- ・ 医療法第 38 条の 5 に基づく協力要請（供給確保医薬品等）
- ・ 医療法第 38 条第 1 項に基づく供給不足の発生の未然の防止のための措置の指示（重要供給確保医薬品等）

(iv) 製造・輸入等

- ・ 医療法第 36 条に基づく協力要請（特定医薬品）
- ・ 医療法第 38 条の 2 第 1 項に基づく製造又は輸入の指示（重要供給確保医薬品等）

なお、特定医薬品一般の安定供給確保のための対応に係る考え方については、「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の施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和 7 年●月●日付け医政産情企発 xxxx 第●号、感予発 xxxx 第●号、医薬血発 xxxx 第●号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）を参照すること。

第 2. 供給不足を未然に防止するための指示（医療法第 38 条）

(1) 改正の概要

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、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（以下「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとする。

(2) 指示の相手方

製造販売業者又は製造業者である。

(3) 指示を行う場面

「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る」とある場合は、薬機法第 18 条の 3 第 1 項に基づく出荷停止等のおそれの報告や薬機法第 18 条の 4 第 1 項に基づく出荷停止等の届出が提出

(案)

されているか否かにかかわらず、原薬等の原材料や製造工程の一部を特定の国や工場に依存している等、そのサプライチェーンの特性上、平時から、供給が不足する潜在的なリスクを抱えている場合であり、行政からの特別の措置がなければその解消が難しいと判断される場合を指す。

「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」とは、当該重要供給確保医薬品等の供給が不足することにより、医療機関等において本来必要な治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じることで、国民の生命及び健康が大きく損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、サプライチェーン調査や第5の報告徴収等の情報に加え、国際的なサプライチェーンの状況等を総合的に勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

#### (4) 指示の内容

指示の内容は、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に必要な措置」について、「供給不足防止措置計画を作成し、届け出るべきこと」である。

- (i) 原薬をはじめとする原料又は材料（ゴム栓、バイアル等の部素材を含む。）の供給源の多様化
- (ii) 輸送経路の複線化
- (iii) 一定の在庫の備蓄
- (iv) その他必要な措置

個々の事案において、どのような措置に関する供給不足防止措置計画を作成し、届け出るべきかは、対象となる重要供給確保医薬品等の性質やサプライチェーンの状況等を考慮した上で、厚生労働省において個別に判断するものとする。

また、厚生労働省は、指示を行うに当たっては、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（令和7年厚生労働省告示第●号。以下「安定供給確保指針」という。）第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

供給不足防止措置計画の様式や記載事項等は、厚生労働省が指示と併せて示すものとするが、例えば、

- ・ 達成すべき目標
- ・ 具体的に実施する取組の内容
- ・ 実施スケジュール
- ・ 実施体制

等の記載を求めることが想定される。

#### (5) 供給不足防止措置計画の提出方法

作成した供給不足防止措置計画は、電子メールに電子媒体を添付し、

(案)

件名に「供給不足防止措置計画」と記載の上で、医政局医薬産振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に提出すること。各課の連絡先は、下記のとおり。

なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで提出することが困難である場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課に相談すること。

また、供給不足防止措置計画の提出期限は、個別の状況に応じて、都度、厚生労働省から関係者に提示するものとするが、原則として、指示を受けてから1か月以内の提出を想定している。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、提出先となる連絡先宛てにその旨連絡し、その後、可及的速やかに提出すること。

**【連絡先】**

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)

医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

**(6) 供給不足防止措置計画の変更**

厚生労働大臣は、提出された供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の性質やサプライチェーンの状況等を踏まえ、当該供給不足防止措置計画の内容が不十分である等、特にその変更が必要と認める場合は、当該供給不足防止措置計画の変更を指示することができる。

なお、この場合においても、厚生労働省は、安定供給確保指針第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

当該供給不足防止措置計画の変更の指示を受けた場合は、変更点を明示した上で、速やかに、変更後の供給不足防止措置計画を、初回の提出時と同様に提出すること。自社の事情等により既に提出した供給不足防止措置計画を変更する場合も同様とする。

**(7) 実施報告書の作成及び提出**

指示を受けた者は、定期的に、供給不足防止措置計画に従って講じた措置に関して、実施状況報告書を提出すること。

(案)

実施状況報告書の提出先及び提出方法は(5)に準ずるものとし、様式及び提出頻度は、厚生労働省が、都度、通知するものとする。

#### (8) 指示に従わなかった場合等の企業名公表

指示を受けた製造販売業者又は製造業者が、正当な理由なく、(6)の供給不足防止措置計画の変更指示に従わない場合や、届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じていないと認められる場合は、厚生労働大臣は、その旨を厚生労働省ホームページ等で公表する。

「正当な理由」がある場合とは、指示に従って供給不足防止措置計画を変更し、又は供給不足防止措置計画に従って供給不足防止措置を講じる意思があるにもかかわらず、例えば、

- ・ 災害や製造所における事故
- ・ 業務停止命令等の行政処分
- ・ 供給不足防止措置計画の届出以降に発生した関係企業における事情や国際情勢の変化

等により、やむを得ず、供給不足防止措置計画を変更し、又は届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じることが困難であると認められる事情を指す。

「正当な理由」があるか否かは、第7の立入検査等により得られた情報をもとに、個別に判断する。供給不足防止計画の変更指示に従わず、又は届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じないことに、正当な理由が認められる場合にあつては、厚生労働省は、指示の相手方と協議の上、実施可能な内容となるよう供給不足防止措置計画の変更を指示するなど、相手方の実情も踏まえつつ、供給不足を未然に防止するための措置が適切に講じられるよう必要な対応を検討する。

### 第3. 製造又は輸入に係る指示（医療法第38条の2）

#### (1) 改正の概要

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、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（以下「製造等計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとする。

#### (2) 指示の相手方

製造販売業者又は製造業者である。

### (3) 指示を行う場面

「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供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」い場合と認められる場合とは、同一成分規格内の品目の全部又は一部の出荷停止等が生じている場合又は足下では出荷停止等は生じていないものの、薬機法第 18 条の 3 第 1 項に基づく出荷停止等のおそれの報告等により、近日中に、需要が供給を上回り、供給不足が発生する可能性が特に高いと判断した場合等を指す。

また、「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」とは、当該重要供給確保医薬品等の供給が不足することにより、医療機関等において本来必要な治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じることで、国民の生命及び健康が大きく損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、薬機法第 18 条の 3 第 1 項に基づく出荷停止等のおそれの報告、薬機法第 18 条の 4 第 1 項に基づく出荷停止等の届出及び薬機法第 18 条の 5 に基づく報告徴収等の情報に加え、疾病の発生状況（感染症の流行状況）や関係学会の意見等を総合的に勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

### (4) 指示の内容

指示の内容は、「製造等計画を作成し、届け出るべきこと」である。製造等計画には、重要供給確保医薬品等の増産又は輸入の拡大について記載する。

個々の事案において、製造等計画に記載すべき増産又は輸入の拡大の詳細は、対象となる重要供給確保医薬品等の性質や足下の供給状況、疾病の発生状況（感染症の流行状況）等を考慮した上で、厚生労働省において個別に判断するものとする。

厚生労働省は、安定供給確保指針第 4 の 1 の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

製造等計画の様式や記載事項等は、厚生労働省が指示と併せて示すものとするが、例えば、

- ・ 達成すべき目標
- ・ 増産又は輸入の拡大のために具体的に実施する取組の内容
- ・ 実施スケジュール
- ・ 実施体制
- ・ 取組を実施した後の生産見込量及び供給見込量等の記載を求めることが想定される。

(案)

#### (5) 製造等計画の提出方法

作成した製造等計画は、電子メールに電子媒体を添付し、件名に「製造等計画」と記載の上で、医政局医薬産振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に提出すること。各課の連絡先は、下記のとおり。

なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで提出することが困難である場合には、医政局医薬産振興・医療情報企画課に相談すること。

また、製造等計画の提出期限は、個別の状況に応じて、都度、厚生労働省から関係者に提示するものとするが、原則として、指示を受けてから1か月以内の提出を想定している。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、提出先となる連絡先宛てにその旨連絡し、その後、可及的速やかに提出すること。

##### 【連絡先】

医政局医薬産振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)

医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

#### (6) 製造等計画の変更

厚生労働大臣は、提出された製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の足下の供給状況や疾病の発生状況（感染症の流行状況）等を踏まえ、当該製造等計画の内容が不十分である等、特にその変更が必要と認める場合は、当該製造等計画の変更を指示することができる。

なお、この場合においても、厚生労働省は、安定供給確保指針第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。当該製造等計画の変更の指示を受けた場合は、変更点を明示した上で、速やかに、変更後の製造等計画を、初回の提出時と同様に提出すること。自社の事情等により既に提出した製造等計画を変更する場合も同様とする。

#### (7) 実施報告書の作成及び提出

指示を受けた者は、定期的に、製造等計画に従って講じた措置に関して、実施状況報告書を提出すること。

(案)

実施状況報告書の提出先及び提出方法は（５）に準ずるものとし、様式及び提出頻度は、厚生労働省が、都度、通知するものとする。

#### （８）指示に従わなかった場合の企業名公表

指示を受けた製造販売業者又は製造業者が、正当な理由なく、（６）の製造等計画の変更指示に従わない場合や、届け出た製造等計画に従った措置を講じていないと認められる場合は、厚生労働大臣は、その旨を厚生労働省ホームページ等で公表する。

「正当な理由」がある場合とは、指示に従って製造等計画を変更し、又は製造等計画に従って増産又は輸入の拡大を行う意思があるにもかかわらず、例えば、

- ・ 災害や製造所における事故
- ・ 業務停止命令等の行政処分
- ・ 製造等計画の届出以降に発生した関係企業における事情や国際情勢の変化

等により、やむを得ず、製造等計画を変更し、又は届け出た製造等計画に従った措置を講じることが困難であると認められる事情を指す。

「正当な理由」があるか否かは、第７の立入検査等により得られた情報をもとに、個別に判断する。製造等計画の変更指示に従わず、又は届け出た製造等計画に従った措置を講じないことに、正当な理由が認められる場合にあっては、厚生労働省は、指示の相手方と協議の上、製造等計画の実施可能な内容への変更を指示するなど、相手方の実情も踏まえつつ、増産又は輸入の拡大が適切に実施されるよう必要な対応を検討する。

#### 第４．財政上の措置等（医療法第 38 条の 3）

国は、第２の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第３の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ものとする。

#### 第５．供給確保医薬品等の供給状況に係る平時モニタリング（医療法第 38 条の 4）

##### （１）改正の概要

厚生労働大臣は、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の関係者に対し、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の報告を求めることができることとする。

##### （２）感染症治療薬の平時モニタリングとの関係

本規定は、供給確保医薬品等について平時からの供給状況の把握を可能

(案)

とする趣旨のものであるが、感染症治療薬の平時モニタリングについては、現状、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第 53 条の 22 の規定に基づき実施されている。

今後、供給確保医薬品等であって、同法第 53 条の 16 第 1 項に規定する感染症対策物資等に該当しない医薬品等についても平時モニタリングの対象とする場合には、医療法第 38 条の 4 の規定に基づき、厚生労働大臣の求めに応じて、供給状況等（生産量、在庫量、出荷量、生産計画等）を報告することとする。この場合において、報告様式、報告頻度等は、現行の感染症治療薬の平時モニタリングの取扱いを参考に、厚生労働省から、別途、通知するものとする。

## 第 6．供給不足を未然に防止するための協力要請（医療法第 38 条の 5）

### （1）改正の概要

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の関係者に対し、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こととする。

### （2）供給不足を未然に防止するための指示との関係

本規定は、医療法第 36 条に安定的な供給の確保に必要な措置の協力要請が規定されていることとのバランスを考慮して置かれたもの。

第 2 の指示を行うことを検討する場合には、まずは、本規定に基づく協力要請により対応を促すことを想定している。

## 第 7．立入検査等（医療法第 38 条の 6）

### （1）改正の概要

厚生労働大臣は、医療法第 38 条及び第 38 条の 2 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こととする。

### （2）犯罪捜査のための実施の禁止等

本規定については、第 2（8）及び第 3（8）の企業名公表や、第 8 の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するために適用するものであり、犯罪捜査のために行うものではない。

また、実際に立入検査等を行うに当たっては、対象となる製造販売業者又は製造業者に過度な負担を課すことのないよう努めるものとする。

(案)

第8. 罰則（医療法第87条の2、第89条及び第90条）

(1) 立入検査等に係る違反

第5の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、50万円以下の罰金に処する。

(2) 供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出に係る違反

第2(1)又は第3(1)の指示に違反して供給不足防止措置計画又は製造等計画を届け出なかった者並びに供給不足防止措置計画又は製造等計画を変更したにも関わらず届け出なかった者は、20万円以下の罰金に処する。

(3) 両罰規定

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して(1)又は(2)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。